

# 2022 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に 当院で人工心肺を使った心臓手術を受けられた方 及びご家族の方へ

— 「心臓血管外科術後の急性腎障害と溶血の関連を調べた後ろ向き研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学麻酔・集中治療医学	教授	戸田 雄一郎
研究分担者	川崎医科大学麻酔・集中治療医学	臨床助教	梅田 真康
研究分担者	川崎医科大学麻酔・集中治療医学	講師	作田 由香

## 1. 研究の概要

心臓手術後に腎機能が低下することとその後の生存率は関連があり、心臓術後に腎機能が低下するとさまざまな合併症を起こしやすいという報告があります。また、手術まで腎機能障害がない患者さんでも術後の腎機能障害の発生率は 0.5～30% に上ります。原因は多岐にわたりますが、もともと糖尿病、高血圧、心不全があること、また手術中の低血圧、出血、薬剤投与などがあります。ひとつの研究では、血液中の血球が壊れる、溶血という状態を表す、ハプトグロビンという蛋白が腎機能低下の予防となっているという報告があります。心臓外科手術後の腎機能低下の発生と溶血との関連を当院の術後患者さんの麻酔記録や患者カルテを用いて研究します。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2022 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の期間に当院で人工心肺を使った心臓手術を受けた患者

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025 年 12 月 31 日

### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において人工心肺を使用した患者さんの診療録及び麻酔記録から情報収集します。収集する項目は以下です。

### 4) 使用する情報の種類

情報：電子カルテより、高血圧、糖尿病の有無、心臓手術の既往、術前大動脈バルーンポンプの使用、ICU 入室日数、人工呼吸時間、入院日数、ハプトグロビン投与の有無とその本数、術中輸血の有無（赤血球輸血）、持続血液透析の有無、心房細動（不整脈）の有無、心機能、術後の尿量、術前の直近・手術日・術後 1 日目・2 日目・3 日目の血液検査と尿検査（市スタチン、アルブミン、β2 ミクログロブリン）、退院直前のクレアチニン

麻酔記録より、身長、体重、性別、手術の種類、ハプトグロビン使用の有無、輸血量、輸液量、血圧、心拍数、血液ガス、手術時間、人工心肺時間、麻酔時間

### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学麻酔・集中治療医学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学麻酔・集中治療医学

氏名：梅田 真康

電話：086-462-1111 内線 44188（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1190

### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。