

研究に関するお知らせ

私たちは下記の研究を行っています。研究の趣旨をご理解の上、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

1 研究等課題名

開心術における人工心肺回路充填量の血液希釈や輸血に起因する急性腎不全発症に与える影響評価

2 研究責任者(または代表者)

所属:東京医療保健大学大学院 職名:大学院生(臨床工学技士)

氏名:上屋敷繁樹 HG418001

3 共同研究者全員の所属〔 職名、氏名(学生の場合は学籍番号) 〕

所属:東京医療保健大学大学院 職名:教授 氏名:比江島 欣慎

4 研究等の概要

1)研究等の目的

開心術における人工心肺回路の充填量が、血液希釈や輸血に起因する急性腎不全の発症に与える影響を調べることにより、急性腎不全の発症リスクを明らかにする。

2)対象

以下の施設を対象とする(すでに内諾を得ている)。

埼玉医科大学総合医療センター(人工心肺の回路充填量 1000 から 1200cc)

埼玉県立循環器・呼吸器病センター(人工心肺の回路充填量 800 から 1000cc)

土浦協同病院(人工心肺の回路充填量 1000 から 1200cc)

上記3施設で、人工心肺使用を使用して開心術を行った成人症例を対象とし、術前から血液浄化を行っていた症例、死亡症例は除外し、各施設の症例を 100 例とする。

3)方法

診療記録を用いた後ろ向きにコホート研究を行う。診療記録から基礎疾患、術前・術後経過、手術記録、麻酔記録に関するデータを得て後方視的な検討を行う。術後急性腎不全は術後 7 日目までに発生したものと定義し、その診断には AKIN criteria の血清クレアチニン値による基準を使用する。ステージ 1 は血清 Cr 基準 ≥ 0.3 mg/dl の増加もしくは 1.5~2 倍に増加、尿量基準 <0.5 ml/kg/時(6 時間以上持続)、ステージ 2 は血清 Cr 基準 2-3 倍、尿量基準 <0.5 ml/kg/時(12 時間以上持続)、ステージ 3 は血清 Cr ≥ 3 倍 or ≥ 4.0 mg/dl の増加で急激な Cr 0.5 mg/dl 上昇を伴う(腎代替療法患者は stage 3)、尿量基準 <0.3 ml/kg/時(24 時間持続)もしくは無尿(12 時間持続)とする。調査項目は以下のとおりである。

① 術前因子

年齢、性別、身長、体重、体表面積、肥満度指数、糖尿病の有無、高血圧の有無、術前血清血中尿素窒素値、術前血清クレアチニン値、術前推算糸球体濾過量、術前血清アラニンアミノトランスフェラーゼ値、術前血清アルカリホスファターゼ値、術前ヘモグロビン濃度、術前ヘマトクリット、術前左室駆出率

② 術中因子

手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、循環停止時間、人工心肺中尿量、人工心肺

中 P_{O_2} 、人工心肺中 P_{CO_2} 、 SA_{O_2} 、 SV_{O_2} 、人工心肺中最大乳酸値、人工心肺中平均血圧、人工心肺中灌流量、人工心肺中最低ヘモグロビン濃度Hb、人工心肺溶血の有無、術中濃厚赤血球輸血、最低体温、人工心肺フロセミド使用量、人工心肺中のバランス、手術中のバランス

③ 術後因子

術後血清血中尿素窒素値、術後血清クレアチニン値、術後推算糸球体濾過量、術後血清アラニンアミノトランスフェラーゼ値、術後血清アルカリホスファターゼ値、術後ヘモグロビン濃度(hemoglobin)、術後ヘマトクリット、抜管時間、血液浄化療法導入率、集中治療滞在日数、入院日数、術後 24 時間出血量、止血再開胸

4) 分析方法

各項目について記述統計を求める。各項目と術後急性腎不全の発症との関連性を尺度に応じた検定を用いて評価する。その後、術後急性腎不全発症と関連を疑われた項目と充填量を説明変数に、術後急性腎不全の発症を目的変数にした多変量順序ロジスティック回帰分析を行う。なお、統計解析には JMPPRO13 を使用する。

5) 場所

調査場所

埼玉医科大学総合医療センター
埼玉県立循環器・呼吸器病センター
土浦協同病院

データ取得場所

埼玉医科大学総合医療センター
埼玉県立循環器・呼吸器病センター
土浦協同病院

データ保管分析場所

東京医療保健大学大学院

6) 期間

データ収集期間: 倫理審査承認後～平成 31 年 8 月 31 日(予定)

研究期間: 倫理審査承認後～平成 32 年 3 月 31 日(予定)

データ保存期間: 研究結果公表後 10 年間

5 研究等における倫理的配慮

1) 研究等の対象となる個人の尊厳及び人権擁護

本研究において知り得た患者情報については、本研究の目的以外に使用しない。研究の対象となる個人の尊厳及び人権は擁護する。

2) 研究等の対象となる者に理解を求め、研究等の協力を得る方法

本研究は埼玉医科大学総合医療センター、埼玉県立循環器・呼吸器病センター、土浦協同病院が管理する患者情報を用いた研究であるが、埼玉医科大学総合医療センター、埼玉県立循環器・呼吸器病センター、土浦協同病院が許可する包括同意の範囲内において実施するため、各施設でオプトアウトを行い研究対象である患者個人の同意は省略する。本研究の実施に当たっては、本学の倫理審査承認後、埼玉医科大学総合医療センター、埼玉県立循環器・呼

吸器病センター、土浦協同病院の倫理審査の承認を得る。本研究の対象者から質問がある場合は研究者が迅速に対応する。

3) 研究等によって起こり得る個人の不利益に対する配慮

本研究は埼玉医科大学総合医療センター、埼玉県立循環器・呼吸器病センター、土浦協同病院が管理する患者情報を用いた研究であるため、情報漏洩にかかる不利益を除き、研究対象である患者に不利益は生じないと考える。万が一対象から不利益を被ったとの訴えがあった場合は、すみやかに本大学院および埼玉医科大学総合医療センター、埼玉県立循環器・呼吸器病センター、土浦協同病院の研究倫理審査委員会へ届け出、誠意をもって問題の解決にあたる。

4) 個人情報保護に対する配慮

本研究で収集するデータからは、患者氏名、生年月日、住所等、個人を識別する情報は取り除かれるとともに、患者カルテIDについては、演算加工を施す不可逆暗号化を行い、匿名化処理を行う。これらにより、研究対象患者の個人情報が秘匿され、データから特定の個人を識別することはしないよう配慮する。また、データが入った媒体は施錠された保管庫に保管し、漏えい・盗難・紛失が起らないように、研究責任者の責任のもと厳重に管理する。学会等で研究結果を公表する際には、病院が特定されないように配慮する。研究終了後の当該データは研究結果公表後 10 年間保存した後に消去専用ソフトで破棄する。紙データはシュレッターで破棄する。

5) その他(実施上の留意点等について)