2023年 4月 17日

人工心肺を使用した心臓手術のため当院に入院・通院されていた 患者様の診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>心臓血管外科 部長(副院長)</u> 氏名 <u>大嶋 義博</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>心臓血管外科 医長</u> 氏名 <u>松島 峻介</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、人工心肺を使用した心臓手術で入院・通院されていた患者様の診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者様への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者様は、その旨、松島峻介までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2016年5月から2020年12月の期間に、人工心肺を用いた心臓手術を目的に当院の心臓血管外科にて入院し、実際にその心臓手術を受けた方。ただし、新生児や15歳以上の方、またチアノーゼ性心疾患をお持ちの患者様は除きます。

2 研究課題名

小児開心術での目的指向型体外循環管理に必要な指標の後方視的検討

3 研究実施機関

心臓血管外科

4 本研究の意義、目的、方法

心臓手術で人工心肺を使用する場合、従来からその流量や酸素投与量は患者様の体格を基に必要量を計算しています。それで問題なく手術を無事に終わられる方が大半ですが、中にはその計算された流量や酸素投与量が不十分で、組織での酸素不足が発生し術後に循環不全や腎不全を来す方がいらっしゃいます。そうならないように様々な指標を参考に系統立てて流量や酸素投与量を調整する目的指向型体外循環管理が推奨されており、成人領域では積極的に行われています。一方で、小児領域では”どの指標”を”どう参考にする”べきかが十分に検討されておらず、目的指向型体外循環

管理の普及・定着には至っていない現状です。

当院では組織灌流に関与する指標を人工心肺中に積極的にモニタリングし、目的指向型体外循環に近い管理を小児患者様に以前より行ってきました。その経験を検証し、得られた知見や改良された管理法を報告し情報提供することで、小児目的指向型体外循環管理の確立に寄与することが本研究の目的です。当院で手術を受けていただいた患者様の診療録や検査データを解析し報告することで、他施設にとっても成績向上に直結する有益な情報を提供しようと考えております。

5 協力をお願いする内容

患者様の診療録および画像データを閲覧し、必要なデータを収集、解析させていただきます。個人情報を含まない解析結果を学術集会、学術雑誌に報告する予定です。研究参加の撤回を希望される場合は、下記研究責任者までご連絡ください。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2023年12月31日（予定）

（研究対象期間：2016年5月～2020年12月）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者様の個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

実務責任者 松島 峻介

兵庫県立こども病院 心臓血管外科

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目6-7

TEL: 078-945-7300, FAX: 078-302-1023

E-mail: Shunsuke.matsushima@gmail.com

以上