

「成人開心術における弁膜症術後の一酸化窒素吸入療法と肺動脈拍動指数に関する後方視的検討」について

加古川中央市民病院 臨床工学室では、現在、成人開心術(弁膜症)後に一酸化窒素吸入療法(iNO)を実施した患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

人工心肺(CPB)を用いた心臓手術後の右室機能不全は周術期転帰不良と関連しており、この病態を早期かつ正確に診断することは最適な管理に不可欠です。肺動脈圧と右房圧の比として定義される肺動脈拍動指数(PAPi)は、心不全を評価する右室機能の新しい血行動態パラメーターであり、右心の収縮力と充満圧の両方に関連するので、PAPi値が高いほど右室機能が良好であると評価されています。

一方、肺動脈のみの血管拡張作用を有する一酸化窒素吸入療法(iNO)は、全身血圧を低下させることなく肺動脈圧を低下させます。そのため、iNOは肺高血圧症の周術期に効果的な管理法となっています。しかし、心臓手術後においてiNOによりPAPiが改善するかについては未だ明確ではありません。

本研究の目的は、成人開心術における弁膜症術後のiNOとPAPiとの関連性を明らかにし、iNOによりPAPiが改善することが明らかになれば、iNOが肺高血圧症の周術期管理のみならず心臓手術後の右室機能評価に貢献すると考えられます。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦2027年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2019年7月1日から2024年12月31日の間に成人開心術(弁膜症)後にiNOを実施した患者さんの診療録より下記の情報を取得いたします。

①患者背景・術後データ：

年齢、性別、体重、BSA、肺低形成または肺疾患、iNO投与のタイミング、合併症、併用薬、術前・術後右室機能不全、駆出率、CPB時間、血清クレアチニン、血管作動薬、緊急症例、既往歴、術式、利尿薬の使用、PAカテーテル持続時間(日数)、iNO使用期間、薬物有害反応発生率、血中メトヘモグロビン濃度、吸入二酸化窒素濃度、心筋保護注入方法、心筋保護投与量

②血行動態パラメーターと関連因子：

PAPi、CVP、mPAP、ABP、CCO、CO、CI、SvO₂、HR、PAC、NO濃度、肺動脈脈圧差、各薬剤投与量、水分バランス、人工呼吸器酸素濃度、人工呼吸器最大吸気圧、人工呼吸器呼気週末陽圧、各パラメーターをiNO開始前、iNO開始30分後、1～4時間、24時間、48時間、治療終了/中止後の各パ

ラメーター値

【個人情報保護の方法】

この研究ではプライバシー保護に配慮し、患者さんの情報は直ちに識別することができないように研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の鍵のかかる保管庫で管理します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 臨床工学室 責任者氏名：三坂 勇介

【データ提供による利益・不利益】

本研究では既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。本研究への参加を通じて、同じあるいは類似の疾患を有する患者さんの治療後の経過予測や治療成績の向上に役立つ可能性があります。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日または遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

データおよび情報の研究利用の同意の取りやめについてはいつでも可能ですので、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。しかし、取りやめを申し出された時点で、すでに研究成果が学会や論文などで公表されていた場合は廃棄しませんのでご了承願います。なお、同意の取りやめによる不利益はありません。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータの使用を望まれない場合

など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 臨床工学室

研究責任者：三坂 勇介

連絡先：079-451-5500