

2013年4月1日から2024年3月31日の間に

札幌医科大学附属病院において、人工心肺を使用する胸部大動脈の
手術を行った患者さん、及びご家族の方へ

「人工心肺を使用する胸部大血管手術における急性腎障害の予測モデルの作成と評価
：多施設後方視的検討」 へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究代表者 札幌医科大学麻酔科学講座 講師 吉川裕介

研究分担者 札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 救仁郷達也

1. 研究の概要

1) 研究の目的

心臓や大血管の手術後は急性腎障害（数時間～数日の間に急激に腎機能が低下する状態）の発生率が高く、たとえ軽症で完全に回復した場合であっても手術後の死亡率を増加させることが知られています。したがってこれらの手術後の腎機能低下は早期発見や早期治療以上にその発症自体を予測して予防することが重要となります。予防策に関しては、アメリカ心臓血管麻酔学会や国際的腎臓病ガイドライン機構より提示されていますが、全ての患者さんにとって必ずしも好ましい内容ではなく、急性腎障害の発症リスクの高い患者さんに選択的に実施する必要があります。

しかし現在のところ、人工心肺を使用する胸部大動脈の手術後の急性腎障害の予測方法は単一の施設による小規模な研究報告のみであり、さらに手術中の輸血量や人工心肺時間といった手術後に確定する要素が必要のため、手術開始前から急性腎障害のリスクを予測して早期の予防策を講じるためには利用できません。したがって本研究では、手術開始前に把握可能な要素のみによる急性腎障害の予測方法の確立を、複数の施設で大規模に実施することを目的としております。

2) 研究の意義・医学上の貢献

手術開始前に把握可能な要素のみを用いて、人工心肺を使用する胸部大動脈の手術後の急性腎障害の予測方法を検討します。これにより、急性腎障害の発症を手術開始前に予測して予防策を講じることによって、手術後の死亡率の改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年4月1日から2024年3月31日の間に札幌医科大学附属病院および共同研究機関（4ページ目を参照）で、人工心肺を使用する胸部大動脈の手術を施行された20歳以上の患者さんを研究対象としています。

2) 研究期間

病院長（研究機関の長）承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

札幌医科大学附属病院で440名、研究全体で660名を予定しています。

4) 研究方法

研究者が電子カルテ、電子麻酔記録に保存されている2013年4月1日から2024年3月31日の間に人工心肺を使用する胸部大動脈の手術を受けた患者さんの診療データを取得して解析し、急性腎障害の予測モデルの作成と評価をします。共同研究機関から札幌医科大学附属病院へのデータの送付はパスワード付きのExcelファイルをメール添付または紙媒体を郵送とし、札幌医科大学附属病院でデータの解析を行います。

5) 使用する情報

この研究では、以下の項目を抽出し使用させていただきます。解析する際には、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。情報の利用開始予定日は2024年9月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点で拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

- ・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴
- ・診療記録：手術記録、麻酔記録、電子カルテ診療録
- ・検査記録：バイタルサイン、血液検査（ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、PT-INR（プロトロンビン時間－国際標準化比）、フィブリノゲン、HbA1c（ヘモグロビン A1c）、FDP と D ダイマー（どちらも血栓を溶かす線溶系の代表的な指標）、NT-pro BNP（ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント）、BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）、クレアチニン、eGFR（推算糸球体濾過量）、12 誘導心電図、経胸壁心エコー検査、経食道心エコー検査、呼吸機能検査、胸部レントゲン写真、CT（コンピュータ断層撮影）、MRI（磁気共鳴画像診断）、心臓カテーテル検査

6) 外部への情報提供

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日等あなたを特定できる情報は削除し、提供します。

札幌医科大学附属病院

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科学講座教室内で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し、データファイル自体にもパスワードによるロックをします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）で再度の承認を得た後に行います。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

9) 研究結果の公表

この研究は、氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

10)共同研究機関と研究責任者（医師）

市立釧路総合病院 寺田 拓文

小樽市立病院 中林 賢一

NTT 東日本札幌病院 佐藤 順一

11) 研究に関する問い合わせ等

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ください。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頂けない場合には研究に使用しませんので、2025年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんやご家族に不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期限を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 麻酔科学講座

講師 吉川裕介（よしかわゆうすけ）

電話 011-688-9663（麻酔科学講座 平日9時00分～17時00分）

電話 080-4603-7822（麻酔科ホットライン 夜間、休日、時間外）