

2013年4月1日から2024年3月31日の間に

小樽市立病院において、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

現在、小樽市立病院麻酔科では、札幌医科大学附属病院麻酔科学講座が実施する下記研究のために、当院で保管する下記の診療情報などを下記研究代表機関に対して提供しています。この研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の当院での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく当院での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

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

<研究代表機関および研究代表者>

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（よしかわゆうすけ）

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（くにごうたつや）

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）

<小樽市立病院における責任者および問い合わせ担当者>

責任者 小樽市立病院 麻酔科 中林賢一

問い合わせ担当者 小樽市立病院 麻酔科 川口亮一

電話 0134-25-1211

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

本研究により、人工心肺を使用する胸部大動脈の手術後における急性腎障害の予測が手術開始前に可能となり、急性腎障害の予防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小樽市立病院を含む共同研究機関（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

研究全体で660名を予定し、小樽市立病院では研究期間の範囲で可能な限り多くの症例数を取得する予定です。

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。小樽市立病院を含む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、札幌医科大学附属病院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。

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）

札幌医科大学附属病院 麻酔科 吉川裕介

市立釧路総合病院 麻酔科 寺田拡文

小樽市立病院 麻酔科 中林賢一

NTT 東日本札幌病院 麻酔科 佐藤順一