

北里大学病院で心臓血管外科手術を受けられる方へ臨床研究計画のお知らせ

北里大学心臓血管外科では下記の臨床研究（患者様の医療情報の研究利用）を行います。

＜研究名称＞：「透析患者における心臓血管手術成績と脳酸素飽和度の関連性」

（多施設共同前向き観察研究）

＜研究目的＞：心臓外科領域において手術中の非侵襲的近赤外線分光法(NIRS)を用いた、脳局所酸素飽和度測定（ rSO_2 ）は、術中の脳虚血の評価だけでなく、他の因子との関連示唆される事が最近の我々の研究で明らかになってきました。私たちの研究では、心臓外科手術における INVOS 7100C を使用した rSO_2 値が麻酔導入時から 40%以下を示す症例や、酸素投与量の増加、人工心肺流量の増加などの術中の様々な対処によってもこれら低値が改善を示さない症例を認め、それらは、(1)頭皮表面と大脳皮質間の距離、(2)低左室心機能、(3)貧血、(4)血液透析症例が麻酔導入時の低 rSO_2 値（40%以下）と有意な相関があることが分かり、特に透析患者における術前および術中の rSO_2 の値は、入院死亡および遠隔期死亡に関連する事が判明しました。

本研究では上記事項から、あらかじめ術前検査として外来にて rSO_2 の計測を行い、その測定値と周術期合併症、入院死亡、遠隔期成績等に関連するかを分析し、 rSO_2 が非侵襲的な術前リスク評価の指標になりうるかを検討するために行います。

＜研究対象者＞：透析患者さんで心臓血管手術を受ける方のうち、選択基準を全て満たし、かつ除外基準に当てはまらない患者さんを対象とします。（合計症例数は 50 例を予定しています。）

- 【選択基準】
1. 心臓血管手術（胸部大動脈手術、弁膜症手術、冠動脈手術）を受ける患者
 2. 術中 NIRS を用いて治療を受ける患者
 3. 同意能力があり、自らもしくは代諾者が同意文書に署名できる患者

- 【除外基準】
1. 研究対象となる事を拒否する患者
 2. 18 歳未満の患者
 3. 担当医師が当研究対象として適切ではないと判断した場合
 4. 緊急手術症例

＜研究期間＞：研究計画申請承認後から 2027 年 6 月 30 日まで

＜個人情報取り扱い＞：本研究では研究対象となる患者さんの診療情報を診療記録（カルテ）から収集して研究に使用します。年齢、性別、身長、体重、発症時のデータ、治療内容、合併症、退院後の経過などが解析されます。すべての対象者の個人名や診察券番号は研究に際して匿名化されます。また住所や電話番号などの研究にかかわらない情報は収集しません。本研究のために追加で採血を行うなど人体試料の採取も行いません。

本研究の調査対象となる方で診療情報の提供に同意されない方は下記へお申し出ください。診療情報の提供は任意でありご連絡いただいた方は調査対象から除外されます。また、調査に参加しないことによる治療上の不利益は一切ありません。ご質問があれば担当医にご遠慮なくお尋ねください。

研究責任者： 北里大学病院心臓血管外科 講師 鹿田 文昭（シカタ フミアキ） 電話： 042 - 778 - 8111（北里大学病院代表番号）
--