

2015 年 4 月 1 日から 2023 年 8 月 1 日までに名古屋市立大学病院で

心臓血管外科手術を受けられた方へ

「人工心肺中の操作と心臓手術関連急性腎障害の関連を探索する研究」

の情報公開文書

1 研究について

心臓手術後の急性腎障害は、入院期間の延長や生命予後、長期的な腎臓の働きの低下による人工透析の開始などに関連する、重大な合併症のひとつです。心臓手術では人工心肺装置という機器を用いて、手術中の患者さんの心臓と肺に代わり血液を酸素化して全身へ送り出しています。人工心肺装置で管理している際の血圧や血流量、ヘモグロビン値（貧血の指標）などが術後の急性腎障害と関連することが報告されていますが、これまでの研究では具体的な目標値は明らかにされていません。

この研究では 2015 年 4 月 1 日から 2023 年 8 月 1 日までに名古屋市立大学病院で人工心肺装置を使用して心臓血管外科手術を受けた 18 歳以上の患者さん約 400 人のデータを用いて、人工心肺管理中の血圧、灌流量、ヘモグロビン値と術後の急性腎不全との関連を検討します。名古屋市立大学が中心となり、名古屋大学との研究機関で行われる多機関共同研究です。研究は西暦 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

この研究の対象者にご自身、血縁者、パートナーが該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合には、2024 年 3 月 31 日までに「7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究では、2015 年 4 月 1 日から 2023 年 8 月 1 日までに人工心肺装置を使用して手術を行った 18 歳以上の患者さんを対象に、麻酔情報管理システムと電子カルテから必要なデータを抽出し解析します。本研究の目的は、人工心肺装置と心臓手術後の急性腎障害との関連を検討し、人工心肺装置を使用する際の急性腎障害を予防する管理指標を明らかにすることです。

利用する全ての情報は、通常の診療において麻酔情報管理システムあるいは電子カルテの

中に電子的に記録・保存されているものです。全ての情報は院内のネットワーク端末の中で名前や患者 ID などを削除して後から誰のものか識別できないように処理したのちに、名古屋市立大学及び共同研究機関の名古屋大学で解析を行います。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2015 年 4 月 1 日から 2023 年 8 月 1 日までに名古屋市立大学病院で人工心肺装置を用いた心臓手術を受けた際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

背景データ

年齢、性別、身長、体重、BMI (body mass index)、喫煙の有無、経胸壁心エコー検査による左室駆出率、NYHA 分類(ニューヨーク心臓協会による心不全の程度を評価したもの)、ASA-PS 分類(患者の全身状態を評価し麻酔のリスクを予測するアメリカ麻酔学会が定めたリスク分類)、既往[糖尿病、うっ血性心不全、慢性心不全、高血圧、脂質異常症、慢性閉塞性肺疾患、肝機能障害、感染性心内膜炎、脳血管障害、狭心症、心筋梗塞、心房細動、末梢血管障害、以前の心臓手術歴、肝障害]の有無、術前の薬剤使用有無[造影剤、抗がん剤、非ステロイド性抗炎症薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン 受容体拮抗薬、利尿薬、インスリン]

検査データ

術前血液検査データ(ヘモグロビン、ヘマトクリット、クレアチニン値、推算糸球体濾過量、尿素窒素、血小板数、赤血球数、白血球数、アルブミン、総蛋白、血糖、C 反応性蛋白、アラニンアミノトランスフェラーゼ、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン、乳酸、血清尿酸、血清カリウム、血清ナトリウム、血清クロール、HbA1c、Fib、APTT、PT-INR)

術前尿検査データ(尿蛋白、尿比重、尿潜血、尿白血球)

手術関連データ

手術内容、緊急手術の有無、最低中枢温、術中の尿量、術中体液バランス、輸液量、術中麻酔薬(吸入麻酔薬[セボフルラン、デスフルラン]、静脈麻酔薬[プロポフォール、レミマゾラム、ミダゾラム、チオペンタール、チアミラール])の使用有無、術中利尿剤(カルペリチド、フロセミドなど)の使用有無、術中循環作動薬(ドブタミン、ドパミン、アドレナリン、ノルアドレナリン、ニカルジピン、ニトログリセリン、ジルチアゼムなど)使用の有無、出血量、輸血の種類および投与量、自己血投与量、人工心肺中の体液バランス、手術時間、心停止の有無、大動脈クランプ時間、人工心肺時間、循環停止時間、麻酔時間、再開胸の有無

1 分毎に記録された術中の時系列データ

血圧(平均血圧)、心拍数、経皮的酸素飽和度、人工心肺装置による灌流量、ヘモグロビン、動脈血酸素飽和度、混合静脈血酸素飽和度

転帰関連データ

尿量、腎代替療法の有無、再開胸止血術の有無、人工呼吸時間、ICU 滞在日数、在院日数、術後の脳卒中・神経麻痺・せん妄・主要心血管イベント(心臓疾患の発症や増悪)の有無、術

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学・集中治療医学分野
助教 中西 俊之

研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学・集中治療医学分野
祖父江 和哉、田村 哲也、加古 英介、辻 達也

名古屋市立大学大学院医学研究科 腎臓内科学分野

濱野 高行、村島 美穂

名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学・集中治療医学分野/診療技術
部 臨床工学技術科

佐々木 拓海

なお、この研究では、あなたの情報を名古屋大学へ提供して、以下の研究者があなたの情報を利用させていただき、研究を実施します。

名古屋大学大学院工学研究科 物質プロセス工学専攻 藤原 幸一

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学・集中治療分野

研究責任者： 助教 中西 俊之

個人情報管理者： 助教 中西 俊之

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学・集中治療分野

研究代表者： 助教 中西 俊之

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【共同研究機関】

研究機関名： 名古屋大学大学院工学研究科

研究代表者： 藤原 幸一

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報の利用がされることがや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

ただし、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、2024 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学・集中治療分野

連絡先： 052-851-5511

対応可能時間帯： 平日(月～金) 8 時 30 分から 17 時まで

対応者： 助教 中西 俊之

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、研究責任者・研究分担者がこれまでに獲得した、あるいは現在申請中の機関・財団からの研究資金を用いて実施します。なお、研究に使用する医薬品・医療機器製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者及び研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。