

作成日：2025年12月5日（第1版）

西暦2015年4月～2025年3月に心臓大血管手術を受けられた方へ

「人工心肺使用後の術後急性腎障害と関連する

血液・血行動態因子の探索」へのご協力をお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

心臓大血管手術（開心術や胸部大動脈の手術）で用いられる人工心肺装置は、手術を安全かつ正確に行ううえで必要不可欠です。人工心肺使用後の急性腎障害は、発生率が20%～40%程度と比較的高く、生命予後および血液透析を要する長期的な腎機能悪化と関連する重要な合併症です。

本研究の目的は、人工心肺を用いた心臓大血管手術において、術中から術後にかけての血小板数、ヘモグロビン値、血圧値の経時的な変化と術後の急性腎障害との関連を明らかにすることです。急性腎障害と関連する術中の因子を明らかにできれば、より早期に急性腎障害を生じる患者を同定し、重点的なモニタリングなどの個別化した治療戦略につながることを期待されます。また、人工心肺中に生じる血小板数の減少を予測することができれば、早期の輸血準備などの治療介入につながります。

### 【研究の対象となる方】

2015年4月～2025年3月に名古屋市立大学病院（当院）で麻酔科管理により人工心肺を用いた心臓大血管手術を受けられた患者さんを対象とします。

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2027年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使うてほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆さまへ”】

URL：<https://ncu-cr.jp/patient>

## 2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテ、生理検査システム、電子麻酔記録から収集して利用します。名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、個人情報加工処理を施した後に北海道大学に提供します。名古屋市立大学および共同研究先の北海道大学で解析を行います。情報は、名古屋市立大学と北海道大学が責任を持って管理します。

術中から術後にかけて複数時点における血小板数、ヘモグロビン値、血圧値を抽出し、それらの値と術前からの変化量が、急性腎障害の発症と関連するかどうかを明らかにします。また、人工心肺中における血小板数の減少を予測する機械学習モデルを作成します。

## 3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが受けられた手術について、以下の診療情報を利用します。

### <背景データ>

年齢、性別、身長、体重、ASA-PS（アメリカ麻酔学会の患者重症度分類）、術前内服薬、病歴など

### <検査データ>

ヘモグロビン、白血球数、血小板数、クレアチニン、尿蛋白など

### <手術関連データ>

術式、緊急手術の有無、手術時間、術中使用薬剤、術中の輸液・輸血量、出血量、尿量、人工心肺中の輸液・輸血量、人工心肺時間、1分間隔で記録された血圧データなど

### <術後の観察項目>

急性腎障害・脳卒中・せん妄の有無、術後90日までのあなたの健康状態の経過、再開胸止血術の有無、集中治療室での尿量、腎代替療法の有無、出血量、輸血量など

## 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	中西 俊之 (研究代表者)	郡 健二郎
共同研究機関	北海道大学	藤原 幸一	太田 裕道

## 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた名古屋市立大学で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

## 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、日本学術振興会の科学研究費助成事業、国立研究開発法人科学技術振興機構の戦略的創造研究推進事業、BOOST 次世代 AI 人材育成プログラムにより実施するものです。利益相反の状況については、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に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

## 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

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、電話によりご連絡ください。

### 【連絡先】

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

電話番号： 052-853-8281

(対応可能な時間帯) 平日 10時から 16時まで

対応者： 中西 俊之 (不在の場合は秘書が対応させていただきます。)