

研究協力をお願い

昭和医科大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

小児心臓手術における Modified del-Nido 心筋保護法と St. Thomas 心筋保護法の比較検討調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年1月1日から2025年12月31日までに昭和医科大学病院小児心臓血管外科において人工心肺を使用した心臓手術を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

心筋保護法は、心臓を停止しなければならない心臓手術を必要とするすべての患者にとって重要な方法です。

St Thomas 心筋保護法（高K脱分極）は、「イオン組成による心停止」であり血管床におけるイオン濃度が増加しやすいので約20分毎の投与が必要となります。

Del-Nido 心筋保護法（Naチャンネル阻害）は、「薬物による心停止」であり薬物の作用持続時間により、研究によると最大2時間まで再投与不要ですが、短時間遮断の手術において遮断解除後の心機能回復が遅れる可能性があります。

昭和医科大学病院小児心臓血管外科では2022年4月より St Thomas 心筋保護法から Modified del-Nido 心筋保護法に変更したため、St Thomas 心筋保護法との比較検討をします。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから、2027年10月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

Modified del-Nido 心筋保護法と St. Thomas 心筋保護法を使用した患者さんのデータを使用します。

患者背景（年齢、性別、身長、体重、体表面積、診断病名、既往歴、現病歴）および臨床検査項目（血液ガス、生化学、血算）、臨床経過（人工心肺時間、大動脈遮断時間、大動脈遮断解除から自己心拍再開までの時間、人工心肺中の使用輸血量、総手術時間、術中総輸血量、術中除細動器使用の有無、人工呼吸器使用期間、集中治療室滞在時間、カテコラミン使用量より求める血管作用-変カスコア）を調査項目と

します。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

昭和医科大学病院

研究責任者 昭和医科大学病院 臨床工学室 鈴木 完

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学病院 臨床工学室 氏名：鈴木 完

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8417