

研究協力のお願い

昭和大学病院では、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。

人工心肺装置を用いる小児心臓外科手術におけるヘパリン使用量の調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年1月1日から2023年4月30日に昭和大学病院小児心臓外科で人工心肺装置を用いた心臓手術を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

心臓の手術を行う際には人工心肺装置を使用します。この時、人工心肺装置の中で血液が固まってしまうのを防ぐためにヘパリンというお薬を使用して血液をサラサラにする必要があります。この時、血液のサラサラ度合いを検査する方法として活性化凝固時間(activated coagulation time: ACT)という検査を行います。人工心肺を開始するために安全とされるACTの値が達成されず、ヘパリンの追加投与が必要となった場合は、再度ACTの測定が必要となりその待ち時間(10-15分/回)の間手術の中断を強いられます。症例によってはその間の循環動態の不安定などが懸念されます。

一方、血中のアンチトロンビン濃度が低いと、ヘパリンに対する反応が悪くなり、体外循環(人工心肺装置やECMO)中に適切な抗凝固療法を確立できず、患者さんが血栓症のリスクにさらされることが知られています。また小児、特に新生児はアンチトロンビンが成人の約半分程度であることが知られています。小児心臓手術の人工心肺使用においては成人に比べて多くのヘパリンを要することがいくつかの研究で報告されていますが、ヘパリン投与量や目標のACT値は各施設の判断によります。

本研究では当院におけるヘパリン追加投与必要症例の割合および術前のアンチトロンビン値の測定の有無、術前アンチトロンビン値とヘパリン必要量の関係について調査することを目的としています。

3. 研究期間

昭和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、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者背景（麻酔科術前診察に関する項目）：年齢（生年月日）、性別、身長・体重、病名、BSA、BMI、感染症、術前診断名、予定術式および手術体位、手術予定日、ASA-PS、血液検体検査（RBC、WBC、Hb、Ht、Plt、AT3、PT、APTT、フィブリノーゲン、総蛋白、アルブミン、グルコース、尿素窒素、クレアチニン、Na、Cl、K、コリンエステラーゼ、CK、CRP、HbA1c-NGSP、血漿 D-dimer、eGFR）
心血管系評価（心電図、普段の活動度、心エコー検査）、呼吸器系評価（胸部レントゲン、呼吸機能検査）、
使用薬剤名（一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など）、既往歴・手術歴
麻酔記録より：術中バイタルサイン（心拍数、血圧、SpO₂、体温、ACT 値、術中投与薬剤種類および量、出血量、尿量、手術時間、麻酔時間、術中輸液量、術中輸血量、術中経過に関わるイベント種類および時間）

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

研究責任者	昭和大学医学部麻酔科学講座	大江 克憲
分担研究者	昭和大学医学部麻酔科学講座	細川 麻衣子

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：昭和大学医学部麻酔科学講座	氏名：細川 麻衣子
住所：東京都品川区旗の台 1 - 5 - 8	電話番号：03-3784-8575