

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院 循環器センター外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2019年6月1日 ～ 2022年3月31日の間に、心臓疾患のために虎の門病院 循環器センター外科に入院・通院し、心臓手術を受けられた方

【研究課題名】

右小開胸心臓手術における超低温晶質性心筋保護液による心筋保護効果の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

右小開胸心臓手術(minimally invasive cardiac surgery : MICS)における超低温晶質性心筋保護液による心筋保護効果の有用性を検討致します。

《研究に至る背景》

人工心肺を使用した心臓手術は1954年に施行されました。その後、手術手技や人工心肺装置、心筋保護(心停止)法の改良などにより安全に心停止を施行することが可能となり、手術成績は向上してきました。

心筋保護(心停止)液は主に晶質性心筋保護液と血液併用心筋保護液(晶質液と血液を混合する)があり、手術中に20～30分毎に間歇的投与を行うのが一般的です。晶質性心筋保護液には細胞内液型、細胞外液型、GIK液(グルコース、インスリン、カリウム)などの種類があります。本邦において製薬会社から上市されている心筋保護液は細胞外液型の1種類のみであります。

近年、MICS手術において晶質性心筋保護液(細胞内液型)を使用し、初回単回投与(Single dose)にて良好な成績であったとする報告が散見されます。我々は2011年からMICS症例において超低温晶質性心筋保護液(細胞外液型)を用いた心筋保護法に変更し、良好な成績を得ています。しかしながら細胞外液型を用いたMICSにおける心筋保護効果を示した研究報告は少ないのが現状です。

本邦では2018年度に胸腔鏡下弁膜症手術が新たに保険収載され、今後胸骨を温存するMICSの症例数が増加していくことが予想されます。今研究において本邦で上市されている心筋保護液を用いたMICS手術における心筋保護効果と安全性を証明することで手術成績が向上する一助になると考えています。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年6月22日 ～ 2023年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院および東京ベイ・浦安市川医療センターによる多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院 循環器センター外科 部長 松山重文のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報： 検査データ、診療記録

【研究代表者】

虎の門病院 循環器センター外科 部長 松山重文

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 循環器センター外科 部長 松山重文

【利用する者の範囲】

- ①虎の門病院 循環器センター外科 部長 松山重文
- ②東京ベイ・浦安市川医療センター 心臓血管外科 部長/
虎の門病院 循環器外科 特任部長 田端 実

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2022年9月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出

ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床工学部 手術室 CE 科 長嶋 耕平

電話 03-3588-1111(代表)、PHS：7907