

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および臨床工学部では、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なり、ご自身やご家族等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「自分やご家族等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 ～ 2025年3月31日の間に、心臓手術のために虎の門病院 循環器センター外科に入院・通院し、右小開胸心臓手術を受けられた方

【研究課題名】

無輸血を実現する低侵襲心臓手術の人工心肺中酸素供給量安全域の実証
-急性腎障害発症リスクからの検討-

【研究の目的・背景】

《目的》

当院では、低侵襲心臓手術（MICS）を受けられる患者さんについて、人工心肺（体外循環）中の血液への酸素供給量と術後の腎臓の働き（急性腎障害の有無）との関係を調べています。MICSは従来の開胸手術と比べて出血が少なく、輸血を行わないことを目指すことが多い手術ですが、このような状況で体外循環中の酸素供給が一時的に下がることもあり、それが腎機能にどのように影響するかは十分に分かっていません。本研究では、過去の手術記録や検査結果を用いて解析し、無輸血を目指しつつ腎臓の安全を守るためのより良い人工心肺管理方法を明らかにすることを目的としています。

《研究に至る背景》

低侵襲心臓手術（MICS）は、従来の開胸手術に比べて出血が少なく、輸血を行わずに治療できる可能性がある手術です。しかし、人工心肺を使用する際に血液への酸素供給量が一時的に下がることもあり、腎臓の働きに影響する可能性が指摘されています。当院の調査では、酸素供給量が低めでも腎障害は少なく、無輸血で安全に行える場合があることが分かってきました。本研究は、このような条件を詳しく調べ、患者さんにより安全で体に優しい人工心肺管理方法を確立することを目的としています。

【研究期間】

2025年11月20日 ～ 2027年3月31日

【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・資料は虎の門病院において研究終了後 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。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

本研究では虎の門病院外へ診療情報を提供する予定はございません。

【利用する診療情報】

診療情報： 本研究では、通常診療で得られる手術記録・体外循環データ・血液検査・術後経過などを匿名化して利用し、追加の検査や処置は行いません。

【研究代表者】

虎の門病院循環器センター外科 ・ 循環器センター外科 ・ 松山重文

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：循環器センター外科 ・ 松山重文

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

虎の門病院 ・ 臨床工学部 ・ 三谷治夫

虎の門病院 ・ 臨床工学部 ・ 長嶋耕平

虎の門病院 ・ 臨床工学部 ・ 福田達也

【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、またはご自身やご家族等の診療情報につき、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、ご自身やご家族等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、 2026 年 3 月 31 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 ・ 長嶋耕平 (PHS : 7907)

電話 03-3588-1111 (代表)