

## 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

### 1. 研究課題名

開心術式と術後末梢血管抵抗の関係性についての研究

### 2. 研究の対象患者

旭中央病院で心臓外科開心手術を施行され、術後末梢血管抵抗値が記録された全ての患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・ 選択基準

- 1) 心臓外科開心手術を施行された患者さん
- 2) 術中にスワン・ガンツカテーテルが留置され、末梢血管抵抗値が持続的にモニタリングされた患者さん
- 3) 性別、年齢、疾患不問

・ 除外基準

- 1) 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

### 3. 研究の対象期間

2014年4月1日～2022年3月31日

### 4. 研究の概要

我々は、普段から人工心肺を用いた開心術を行い、その術後管理を行っている。ただ対象患者は元々心機能障害や循環呼吸動態に問題を抱えているものが多く、心停止や時には循環停止を伴う術後には、その多大なる侵襲によりさらなる心機能低下から循環不全を来しやすい。その兆候を何とか察知しクラッシュに至らないようにするため、術後は特に血圧を中心とするバイタルを多数モニタリングし、その変動に常に注意を払っている。この中で術式によって術後血圧変動に特徴があるようには感じていたものの、それを積極的に考慮した術後管理を行ってきたわけではなかった。そこで今回我々は術式による術後血圧変動の特徴を、末梢血管抵抗の観点から分析し、その間に差が出てくるのではないかと考えた。本研究では、主要評価項目を術後末梢血管抵抗に設定し、当院にて心臓外科開心手術を受けた患者の術後経過及び診療録をもとに後向きに解析し、その傾向に基づく安全な術後管理の方法について検討する。

### 5. 研究実施予定期間

2020年11月18日～2022年12月31日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

[研究対象者背景] : 年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入退院日、診断名

[手術内容] : 術式、バイパス本数・箇所、弁種類・サイズ、弁輪種類・サイズ、大動脈置換範囲、人工心肺使用の有無、MICS、手術時間、麻酔時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、循環停止時間

[血液学的検査] : RBC、Hb、WBC

[血液生化学的検査] : BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、BUN、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca

[血液ガス分析検査] : pO<sub>2</sub>、pCO<sub>2</sub>、pH、BE、Lac、Hb、Hct、Na、K、Cl

[バイタルデータモニタリング] : 血圧、肺動脈圧、体血管抵抗、肺血管抵抗、CVP、心拍出量・係数、出血量、尿量

[使用薬剤] : 輸血種類・量、輸液種類・量、カテコラミン種類・量

[呼吸器設定] : 呼吸器モード、RR、PS、PEEP、VC、FiO<sub>2</sub>

[他] : 心臓ペースング設定

### 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下さい。

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証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下さい。

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としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 心臓外科 梅木昭秀

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)