

2019年01月～2021年11月に本院の心臓血管外科で、人工心肺を用いて弁置換術や冠動脈バイパス術などの心臓血管手術を受けた方へ

研究 心臓血管手術における、心筋保護液の違いによる血中マグネシウム濃度の変化と予後への影響の比較検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

心血管系の手術、例えば大動脈弁置換術や冠動脈バイパス術の際には、虚血による心筋の損傷を抑制するために心筋保護液が用いられます。心筋保護液は主にカリウムを多く含み、それにより心筋の収縮を停止することができますが、その他の成分は製剤によって様々な調製が行われています。徳島大学病院では、2019年までは院内で調製されたマグネシウムを含まない心筋保護液を用いていましたが、2020年頃からマグネシウムを多量に含む(32mEq/L、血中の基準値は1.5～2mEq/L程度)心筋保護液を使用しています。

これまで、心筋保護液の違いによる術中や術後の血中マグネシウム濃度の変化を調べた研究はなく、心筋保護液の違いによる血中マグネシウム濃度の変化が合併症や予後に及ぼす影響については調査されていませんでした。

本研究では、徳島大学病院で心臓血管手術を施行された方を対象に調査を行い、マグネシウムを含むまたは含まない心筋保護液が血中マグネシウム濃度と合併症や予後に及ぼす影響について、後方視的に解析することを目的としています。

2019年1月～2021年11月までに徳島大学病院で心臓血管手術を施行され、術中のマグネシウム濃度のデータが確認できる156名を対象に、電子カルテより年齢・性別・身長・体重・既往歴、術後の血液検査の結果・合併症・退院までの日数に関するデータを、電子麻酔記録より手術中の使用心筋保護液の種類と量・入室直後の血中マグネシウム濃度・人工心肺中の血中マグネシウム濃度・退室直前の血中マグネシウム濃度・合併症に関するデータを抽出します。

評価方法としては、抽出したデータを基に心筋保護液を投与する前後での血中マグネシウム濃度の変化(絶対値・変化量)を比較します。また、合併症のうち血中マグネシウム濃度が影響している可能性のあるもの(不整脈・テタニー・倦怠感など)について、発生頻度を比較検討します。

対象となる方は2019年1月～2021年11月までに徳島大学病院で心臓血管手術を施行され、術中のマグネシウム濃度のデータが確認できる患者156名です。

研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認日～2024年12月31日までです。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

2019年1月～2021年11月までに徳島大学病院で心臓血管手術を施行され、術中のマグネシウム濃度のデータが確認できる156名を対象に、電子カルテより年齢・性別・身長・体重・既往歴、術後の血液検査の結果・合併症・退院までの日数に関するデータを、電子麻酔記録より手術中の使用心筋保護液の種類と量・入室直後の血中マグネシウム濃度・人工心肺中の血中マグネシウム濃度・退室直前の血中マグネシウム濃度・合併症に関するデータを抽出します。個人を特定しうる情報は用いません。

収集した情報は電子媒体として保存し、個人情報管理者は麻酔・疼痛治療医学分野教授 田中克哉とし、研究終了後5年間、医学臨床B棟3階麻酔科第1研究室の施設のできる設備で保存します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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ないので、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

所属・職名・氏名

麻酔・疼痛治療医学分野 教授 田中克哉

【連絡先】

所属・職名・氏名

徳島大学病院麻酔科 助教 石川雄樹

電話番号 070-6586-0017

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。