

2020年11月～2026年03月に本院の心臓血管外科で、弁膜症(僧帽弁・大動脈)、狭心症で小切開低侵襲心臓手術(MICS)を受けた方へ

研究 小切開低侵襲心臓手術における一酸化窒素吸入療法の有効性の検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

一酸化窒素吸入療法 (inhaled nitric oxide: iNO) は選択的肺血管拡張作用のあるNOガスの吸入で、肺動脈圧の低下や酸素化能の改善などに使用されています。小切開低侵襲心臓手術 (minimally invasive cardiac surgery: MICS) は、術中分離肺換気を行っており、換気血流不均衡が起こり、低酸素血症になる可能性があります。iNOは換気の良い肺胞に選択的に作用し血流が再分布されるため、換気血流不均衡を是正し、酸素化改善効果があります。

本研究は、MICSにおけるiNO使用で酸素化能の変化、術中・術後管理内容を検証することで、iNOの有効性を検討します。

対象者:本院で2020年11月～2026年3月までにMICSを受けられた方。iNO療法を開始した時期の前後の方。

方法:カルテ情報を用いて後方視的に解析し、MICSを受けられた方のiNOの有効を明らかにします。

研究全体の実施期間:研究全体の実施期間は2020年11月～2026年3月までです。

予定症例数は80例です。

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・情報の項目および保管方法について

年齢、性別、身長、体重などに加え、手術中の情報(手術時間、人工心肺時間、血圧などのバイタルサイン、血液データなど)、術後の情報(バイタルサイン測定、心機能所見、集中治療室滞在日数、入院日数など)に関するデータを電子カルテより抽出する。

患者氏名、患者ID、生年月日などについては抽出しません。また、本研究では、情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

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】麻酔科副科長 角田奈美

【連絡先】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 麻酔・疼痛治療医学分野

准教授 角田奈美

TEL:088-633-7181

麻酔・疼痛治療医学分野 准教授 角田奈美

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。