

心臓血管外科の手術を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 人工心肺使用下の開心術における輸血使用量の削減に関する検討

1. 対象となる方

2024年1月4日から2024年10月31日までに、当院の心臓血管外科にて予定手術で以下の手術を受けた患者さんを対象とします。

- ・大動脈弁置換術
- ・僧帽弁置換術
- ・僧帽弁形成術
- ・冠動脈バイパス手術
- ・心臓腫瘍手術（左房粘液腫摘出術）

2. 研究目的・意義

心臓の手術では、一時的に心臓の動きを停止させて手術が行われますが、心臓が停止すると肺の機能も停止するため、全身への血液供給および酸素供給が途絶えてしまいます。心臓の手術中に患者さんの心臓と肺の機能を代わりに行う装置が人工心肺装置です。

人工心肺装置を患者さんに使用するために血液が通る部分に輸液製剤を予め充填しておきます。心臓の手術が開始すると人工心肺装置と患者さんの動脈および静脈が繋がれ、患者さんの血液と予め人工心肺装置に充填しておいた輸液製剤が混ぜられて体に送られます。患者さんの血液が人工心肺装置内を通過することで、血液を固める血液成分（凝固因子）が消耗するため血液を固める機能（血液凝固能）が低下します。そのため、心臓の手術が終了と同時に人工心肺装置が終了した後に、新鮮凍結血漿製剤、血小板製剤と呼ばれる献血から生成された輸血製剤を適宜投与して消耗した凝固因子の補填を行い、血液凝固能の改善を図ります。

新鮮凍結血漿製剤、血小板製剤は、献血より生成されるため使用できる数に限りがあります。また、輸血投与前に安全性を確認する検査を行いますが、自身の血液でないため副作用が生じる可能性があります。当院では、輸血投与量を削減する試みとして手術室入室後、患者さんが麻酔によりお休みになった後に麻酔科医師の監視のもと献血で使用するのと同等の装置で400mL～800mLの採血を行い、採血量に応じて輸液製剤を投与します。この方法を希釈式自己血輸血と呼びます。人工心肺装置に接触する前の血液のため、血液凝固能が保たれており、人工心肺装置の使用終了後に患者さんに再投与することで新鮮凍結血漿製剤、血小板製剤の使用量を削減することが期待できます。

本研究では、希釈式自己血輸血を実施された患者さんについて、新鮮凍結血漿製剤、血小板製剤をはじめとする輸血製剤の使用量、手術中から手術終了後の集中治療室での経過に

ついて調査するものです。これは、将来的に人工心肺装置の使用する心臓外科手術における輸血製剤の適切な使用方法に寄与すると考えられます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている 2024 年 1 月 4 日から 2024 年 10 月 31 日までの診療記録を収集して解析する研究です。患者さんに新たに費用のご負担をいただくことはありません。

診療記録より収集したデータを解析するために研究用のデータベースファイルを作成した上で、研究責任者が解析を行います。

収集する情報

1. 入院時の臨床的背景因子

疾患名、手術術式、年齢、性別、身長、体重、体表面積

2. 人工心肺装置の治療記録

人工心肺時間、大動遮断時間、灌流量、酸素供給量(DO_{2i})

3. 手術中の記録

手術中での希釈式自己血輸血の採血量、輸液投与量、出血量、尿量、
自己血回収装置の成分分離の処理量

4. 集中治療室での記録

集中治療室滞在日数、輸液投与量、輸血投与量、出血量、尿量

5. 血液検査値

手術前、手術中、集中治療室滞在中のデータ

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究許可決定後

5. 研究期間

2025 年 7 月 1 日 から 2027 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した診療情報は、氏名等を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。研究責任者が対象となる患者さんと符号を結びつける対照表を臨床工学部内に施錠して保管し、電子データを心臓血管外科医局内においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存して厳重に保管します。

7. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学附属病院 臨床工学部 主任臨床工学技士 関野 敬太

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 臨床工学部

主任臨床工学技士 関野 敬太

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7241

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933