

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】 人工心肺中の高カリウム血症に対する血糖値管理

1. 対象となる方

2022年4月1日から2023年12月28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

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。

心臓の手術に際して、心筋保護液と呼ばれる薬剤を注入して一時的に心臓を停止させる必要があります。心筋保護液に含まれる高カリウムの成分により心臓の拍動が停止します。一時的に血液中の血清カリウム濃度が増加することで高カリウム血症の状態となりますが、腎臓より尿としてカリウムを排出することで正常な血清カリウム濃度へ戻りますが、腎臓の機能低下や長時間の心臓の手術では、高カリウム血症が持続する場合があります。

高カリウム血症に対しては、血液濃縮器と呼ばれる血液から余分な水分を取り除く医療機器とカリウム成分を含まない輸液製剤を用いて血液濾過を行います。この際、使用する輸液製剤に含まれるブドウ糖の影響により一時的な高血糖となります。高血糖に対しては、麻酔科医師よりインスリン製剤を使用して血糖値管理を行う方法と人工膵臓と呼ばれる血糖値を測定しながらインスリン製剤とブドウ糖製剤を自動注入する血糖値管理の2つがあります。

本研究では、人工心肺装置を用いた心臓手術中に高カリウム血症となった場合の治療時に生じた高血糖に対して、人工膵臓の使用有無による血糖値の変化を調査し、人工膵臓を使用した方が高血糖を抑制できていたかを調査することを目的とします。これは、将来的により安全な高カリウム血症への対処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2022年4月1日から2023年12月28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、人工心肺終了時間、輸液投与量、限外濾過量、尿量、人工臓器の使用有無

3. 手術中の麻酔記録

インスリン製剤投与量

4. 手術中の人工臓器記録

インスリン製剤投与量、ブドウ糖製剤投与量

5. 血液検査値

手術前と手術中の血清カリウム値、血糖値

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

2024 年 7 月 19 日 から 2026 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、研究終了後は研究で使用了データ等は 10 ヶ月保存した後に破棄します。

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（または連絡担当者）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