

2020年10月1日から2022年9月30日の間に

札幌医科大学附属病院において経カテーテル心臓弁手術（TAVI, Mitra Clip^{タビ マイトラクリップ}）

を受けられた方、およびご家族の方へ

「経カテーテル心臓弁手術における麻酔からの覚醒に伴う循環血液量変化の検討」

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 麻酔科 講師 吉川 裕介

研究分担者 札幌医科大学附属病院 麻酔科 診療医 前田 真岐志

1. 研究の概要

1) 研究の目的

全身麻酔から目が覚める際には、血液の水分の一部が血管中から血管外へ移行し、体を循環する血液量に変化が起こり得ることが知られています。本研究では、重症心疾患をもち経カテーテル心臓弁手術を受けた患者さんにおいて、麻酔からの覚醒前後の血液データをもとに、体を循環する血液量の変化を調査・検討することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

札幌医科大学附属病院では、大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症に対する経カテーテル心臓弁手術（TAVI、Mitra Clip）を継続に施行しております。重症心疾患をもつ患者における麻酔に関わる循環血液量の変化を検討することで、周術期の輸液や輸血管理の向上に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年10月1日～2022年9月30日の間に札幌医科大学附属病院において経カテーテル心臓弁手術受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2024年3月31日

3) 予定症例数

上記期間に対象手術を受けられた患者さん約 100 人を予定しています。

4) 研究方法

対象となる患者さんにおいて、研究者が電子カルテ、麻酔記録などから周術期の採血データやバイタルデータを調査し、全身麻酔からの覚醒にともなう循環血液量変化について、背景疾患や手術内容の影響について解析、検討を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、術前診断、手術術式、併存症
- ・麻酔情報：使用麻酔薬、昇圧薬の量、採血時の血圧、術中輸液量、出血量、尿量
- ・採血情報：手術終了時と ICU 入室時のヘマトクリット値、ヘモグロビン値

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から 5 年間、札幌医科大学医学部麻酔科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくはご家族の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申

し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 麻酔科学講座

氏名：吉川 裕介（よしかわ ゆうすけ）

電話：011-611-2111 内線 35680

ファックス：011-621-8059

連絡先は夜間、休日、時間外とも同じです。