

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	小児開心術における輸血率低減に寄与する因子の調査、無輸血完遂症例と輸血症例の比較検討
研究責任者	聖隷浜松病院麻酔科 日比野 世光
研究実施体制	研究責任施設 聖隷浜松病院麻酔科 共同研究機関 国際医療福祉大学医学研究科
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2027 年 7 月 31 日
対象者	2006 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までの間に聖隷浜松病院で、心室中隔欠損症根治術もしくは心房中隔欠損症根治術を受けた 0 歳から 15 歳の患者様。
研究の意義・目的	人工心肺は開心術中の循環維持に必須の技術ですが、回路充填の際に血液が希釈されてしまいます。さらに非生理的な循環になるため、血球の破碎や凝固因子の活性化、血小板の活性化などの反応が起き、貧血や凝固因子の消耗、血小板の機能低下が起こるとされています。開心術に伴う出血や、人工心肺使用に伴う貧血・凝固能異常・血小板機能低下に対して輸血療法が行われますが、輸血量が多くなればなるほど患者の予後が悪化することが知られており、輸血率の低減は開心術において術後アウトカムを向上するためにも重要な取り組みであると考えられます。小児開心術の輸血率低減のため、当院では人工心肺の初期充填量の低減、Reduced Priming (RP)、Retrograde Autologous Priming (RAP)、Modified Ultrafiltration (MUF)を施行し患者の血液がなるべく希釈されないように工夫をしています。今回、無輸血開心術を完遂できた症例と完遂できなかった症例を比較し、小児開心術の輸血率低減に寄与する因子について調査し、今後の小児開心術の麻酔管理の向上を図りたいと考えています。
研究の方法	【研究デザイン】 後ろ向きコホート研究 【方法】 対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行います。 性別、年齢、身長、体重、原疾患、併存疾患、既往歴、施行術式、麻酔薬、麻酔方法、術前・術中・術後バイタル、使用した昇圧薬の種類と量、麻酔時間、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、体温、輸液量、輸血量、尿量、出血量、人工心肺回路充填量、RPの有無、RAPの有無、MUFの有無と施行時間、術前・術中・術後採血検査データ、心エコー検査、胸部レントゲン検査。 無輸血開心術を完遂した症例と輸血が必要になった症例を比較し、人工心肺回路充填量や RP、RAP、MUF の施行率、人工心肺時間、体温、採血データ、体重などに差があるかどうかを検討します。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報とは削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部

	に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 麻酔科 日比野 世光 TEL:053-474-2222(代表) 9:00～17:00 平日