

循環器・呼吸器外科に通院・入院されていた患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 人工心肺を用いた小児心臓手術における脳循環指標と予後との関係

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 麻酔科・科長・森本 裕二

[研究の目的]

人工心肺を用いた小児心臓手術において、経頭蓋ドプラと脳酸素飽和度の測定が行われた症例において、それらの術中の値と予後（短期予後と神経学的予後）との関係を、単独ならびに組み合わせた場合とで調査する。

さらに、乳酸値、VIS、BNP と予後との関係、さらにこれらと脳循環指標を組み合わせた場合の予後との関係を調査する。

短期予後：術後人工呼吸期間、ICU 滞在日数、入院日数、術後 30 日以内の透析導入や ECMO 導入の有無、術後 30 日と 3 ヶ月の生存の有無など

神経学的予後：術後 3 ヶ月までのけいれん、麻痺の有無、MRI もしくは CT での陽性所見など

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学病院麻酔科の自主臨床前向き観察研究「No016-0505: 経頭蓋ドプラによる脳血流速度と近赤外分光法による脳酸素化モニタリングの使用による各種小児心臓手術時の脳内循環変動の検討」の症例登録期間（2017年8月10日から2020年12月31日）の間に、人工心肺を用いた小児心臓手術が施行され、上記研究について同意を取得された患者さん。

○利用するカルテ情報と先行研究：No016-0505 からの情報

①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重

②疾患情報：疾患名、手術名、治療内容 RACHS 分類（先天性心臓手術のリスク分類）

③手術前血液検査結果：肝機能、腎機能、電解質、血算、血液凝固系、ホルモン（BNP

など)等

- ④手術前バイタルサイン（血圧、心拍数、酸素飽和度、心臓カテーテル所見など）
- ⑤手術前画像検査所見：CT、MRI、心エコー
- ⑥手術中の経頭蓋ドプラによる脳血流速度（脳血流量の指標）と血管抵抗
- ⑦手術中の脳酸素飽和度
- ⑧手術中ならびにICUでのバイタルサイン（血圧、中心静脈圧、末梢動脈血酸素飽和度、呼気二酸化炭素濃度、体温など）
- ⑨術前、手術中やICUでの血液ガス所見（乳酸値含む）
- ⑩手術・麻酔・ICU記録からの情報：  
麻酔時間、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、輸液・輸血の種類と量、出血量、尿量、麻酔法、その他血管作動薬などの使用薬物など
- ⑪術後気管挿管時間、集中治療入室日数、入院日数、神経学的検査所見、3ヶ月以内の予後（生存の有無、合併症(透析、ECMO導入など)を含む）、画像所見（CT、MRI、心エコー）
- ⑫手術後（原則1週間）血液検査結果：肝機能、腎機能、電解質、血算、血液凝固系、ホルモン（BNPなど）等

[研究実施期間] 実施許可日～2023年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院麻酔科 担当医師 森本 裕二

電話 011-706-5732 FAX 011-706-7861