

医学研究実施のお知らせ

院内資料

社会医療法人 北海道循環器病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】

心拍動下冠動脈バイパス手術における急性腎障害の予測モデル：多施設後方視的検討

【研究の概要】

●研究の目的：心臓や大血管の手術後は急性腎障害（数時間～数日の間に急激に腎機能が低下する状態）の発生率が高く、発症によって手術後の死亡率を増加させることが知られています。したがって手術前からの腎障害発症予測と予防が重要となります。予防策に関しては、アメリカ心臓血管麻酔学会や国際的腎臓病ガイドライン機構より提示されていますが、全ての症例にとって必ずしも適した内容ではなく、国内研究においても心拍動下冠動脈バイパス手術後の急性腎障害の予測方法は単一の施設による小規模な研究報告のみです。

本研究では、手術開始前に把握可能な試料・情報での急性腎障害の予測方法の確立を、多施設研究で実施することが目的です。

●研究期間：～2027年3月31日

●対象：2015年4月1日から2024年3月31日の間に北海道循環器病院および共同研究機関で、心拍動下冠動脈バイパス手術を施行された20歳以上の方。

●試料・情報の利用目的及び利用方法

<試料・情報の利用目的>

電子カルテ、電子麻酔記録に保存されている対象者の診療データを取得して札幌医科大学附属病院でデータ解析。解析データより急性腎障害の予測モデルの作成と評価。

<試料・情報提供先>

札幌医科大学附属病院

<提供方法>

氏名、生年月日等個人情報を特定できる情報は削除し提供。札幌医科大学附属病院へのデータの送付はパスワード付きのExcelファイルをメール添付または紙媒体を郵送。

<データの管理・個人情報>

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、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科学講座教室内で保存。電子情報の場合は、パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し、データファイル自体にもパスワードによるロックをします。

<試料・情報の使用又は他研究機関への提供に関して>

研究代表機関で使用するデータは、氏名、生年月日などの個人情報が特定できない形とし、情報漏洩が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。また研究参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。（研究の途中経過報告ではその時点で拒否の申し出がなかった方のデータを用いて発表することがあります。）。この研究の研究成果は学会や論文で発表しますのでご了解ください。

なお、解析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）に申請し、新たに承認を得た後に行います。

●利用・提供する試料・情報の項目

- ・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴
- ・診療記録：手術記録、麻酔記録、電子カルテ診療録、バイタルサイン、
- ・検査記録：
 - ・血液検査（ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、PT-INR（プロトロンビン時間－国際標準化比）、HbA1c（ヘモグロビンA1c）、NT-pro BNP（ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント）、BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）、クレアチニン、eGFR（推算糸球体濾過量）、CK-MB（心筋由来クレアチンキナーゼ）、トロポニン、
 - ・生理検査：12 誘導心電図、経胸壁心エコー検査、経食道心エコー検査、呼吸機能検査
 - ・放射線検査：胸部レントゲン写真、CT（コンピュータ断層撮影）、MRI（磁気共鳴画像診断）
 - ・心臓カテーテル検査

●利用又は提供を開始する予定日：2024 年 9 月 1 日

●共同研究機関研究責任者（医師）

- ・札幌医科大学附属病院 麻酔科 吉川裕介
- ・札幌中央病院 麻酔科 澤下泰明
- ・北海道循環器病院 麻酔科 大野翔
- ・札幌東徳洲会病院 麻酔科 鳥谷部政樹
- ・王子総合病院 麻酔科 根符勇二
- ・製鉄記念室蘭病院 麻酔科 西川幸喜
- ・市立函館病院 麻酔科 辻口直紀
- ・市立旭川病院 麻酔科 南波仁
- ・帯広厚生病院 麻酔科 宮下龍
- ・北海道立北見病院 麻酔科 吉田奈央
- ・熊本大学病院 麻酔科 平田直之

●研究代表機関および研究代表者

<札幌医科大学附属病院>研究代表機関

研究機関長（情報管理者） 渡辺敦

研究代表者 札幌医科大学麻酔科学講座 講師 吉川裕介（よしかわゆうすけ）

研究分担者 札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 救仁郷達也（くにごうたつや）

<北海道循環器病院>

責任者 北海道循環器病院 麻酔科 大野 翔

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

・社会医療法人 北海道循環器病院

問い合わせ担当者 北海道循環器病院 麻酔科 大野 翔 電話 011-563-3911

・札幌医科大学附属病院 札幌医科大学麻酔科学講座 電話 011-688-9663（平日 9 時 00 分～17 時 00 分）

・麻酔科ホットライン電話 080-4603-7822（夜間、休日、時間外）

研究代表者 講師 吉川裕介（よしかわゆうすけ）、研究分担者 診療医 救仁郷達也（くにごうたつや）

までお願いします

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。