

## 2016年7月～2019年2月、および2020年2月～12月までの間に 福山市民病院心臓血管外科において心臓/大血管の治療を受けられた方へ

### —「人工心肺を使用する開心術において、ヘパリン投与プロトコルの違いが術後アウトカムに与える影響についての後方視的研究」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名 福山市民病院 麻酔科・がんペインクリニック  
研究責任者 福山市民病院 麻酔科・がんペインクリニック 医師 木村 貴一  
共同研究者 福山市民病院 麻酔科・がんペインクリニック 医師 日高秀邦、小山祐介、安保佳苗

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の背景および目的

心臓の手術を行う際、心臓を一旦止めて手術を行うため、心臓の代わりに血液を全身に循環させるためのポンプ（人工心肺）を使用します。人工心肺を使用する場合、回路の中で血液が固まらないようにする目的で、ヘパリンという血液を固まりにくくする薬を使用します。しかし、このヘパリンの投与量がどの程度が適切なのかはよく分かっておらず、ヘパリンの効果の指標であるACT（activated clotting time）という検査値についても、最適な目標値は分かっていません。当院では、2019年に発表されたガイドラインの変更に伴い、2020年2月より目標のACT値を400秒から480秒に変更し、それに伴いヘパリン投与量も増やしています。この変更により、術中や術後の出血量や、合併症の頻度に変化があったかどうかを調べるのが今回の研究の目的です。

##### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことで、心臓血管手術での最も適切なヘパリン投与量、最も適切な目標ACTの設定に役立つ可能性があります。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

当院で2016年7月から2019年2月、および2020年2月から12月までの間に心臓血管外科手術を受けた患者さま195名を対象とします

##### 2) 研究期間

2021年4月26日倫理審査委員会承認後 ～ 2022年3月31日

##### 3) 研究方法

当院で2016年7月から2019年2月に手術を受けた患者さま（グループA）、および2020年2月から12月までの間に心臓血管外科手術を受けた患者さま（グループB）について、グループ間で手術中、手術後の出血量、輸血量、合併症の頻度が異なるかどうかを検証します。

##### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、個人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。

- 基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴
- 手術情報：術前診断、術後診断、予定術式、施行術式
- ヘパリン投与量
- ヘパリン投与前後のACT
- 血液検査
- 術前抗凝固薬/抗血小板薬の内服の有無と休薬期間
- 術前ヘパリン化の有無
- 術後24時間の出血量
- 再開胸止血術の有無

##### 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5年間、福山市民病院内麻酔科・がんペインクリニック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制御されたコンピューターに保存し、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、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

##### 7) 研究計画書および個人情報の開示

患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、患者さんが希望される場合にのみ行います。患者さんの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は患者さんのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文での発表を予定しております。ご了解ください。

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、患者さんの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 麻酔科・がんペインクリニック 木村貴一  
住所：広島県福山市蔵王町5丁目23-1  
電話：084-941-5151