

臨床研究実施計画書

心臓手術を受けた透析患者の術後 ICU での乳酸値と予後の検討

以下の計画につきまして、2019年2月25日に当院倫理審査委員会での承認を経て、研究を実施しております。

審査課題	心臓手術を受けた透析患者の術後 ICU での乳酸値と予後の検討				
研究等組織	氏名	所属	職名	担当の分担	
	代表者	江坂真理子	新東京病院	麻酔科医長	研究代表者
	分担者	金信秀	新東京病院	麻酔科主任部長	研究協力者
		松尾耕一	新東京病院	集中治療科部長	研究協力者
		福田光恵	新東京病院	麻酔科部長	研究協力者
		永谷雅子	新東京病院		研究協力者
		江口彩子	新東京病院		研究協力者
		朴廣業	新東京病院		研究協力者
		岡本相以子	新東京病院		研究協力者
期間	倫理委員会承認後から 2020 年 3 月 31 日				
場所	新東京病院				
研究等の目的と意義					
維持透析患者さんにおいて術後 ICU (CCU) での乳酸値の推移と ICU (CCU) 滞在日数、術後 30 日合併症発生率、30 日死亡率を調べ、単変量解析および多変量解析を実施し、その因果関係を明らかにする。これによって、周術期管理の向上に役立てる。					

研究内容

A) 対象： 以下の選択基準をすべて満たし、除外基準に抵触しない症例を対象とする。

① 2014年1月から2018年12月までに人工心肺を用いた心臓手術を受けた維持透析患者さん
当院の診療実績より対象となる患者は年間30例程度である。先行研究が少なく、サンプルサイズの計算の元となるデータが不足しているため、術式や術者による影響がない上記の期間を設定し、30人/年*5年*0.8 = 120名を想定した。

② 手術時の年齢が20歳以上

緊急手術、術前からの循環灌流不良があった患者さんは含まない。

B) 観察項目・測定項目

研究代表者または担当医師は、以下の調査結果を収集する。

・術前データ

1) 患者属性

性別、年齢、身長、体重 (dry weight)

2) 術前診断

心疾患名

3) 患者関連項目

透析年数、透析となった原疾患、高血圧症、高脂血症、糖尿病、喫煙、冠動脈疾患、心筋梗塞、うっ血性心不全、末梢血管疾患、心房細動、脳梗塞

4) 心臓関連項目

心エコーまたは血管造影により測定した左室駆出率。エコーによるLVDDとLVDs

5) 臨床検査項目

血液検査、生化学検査

・術中データ

1) 手術関連項目

手術日、手術の術式、麻酔時間、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、循環停止時間

2) 周術期体液バランスおよび使用薬剤量

輸血量、カテコラミン使用有無 (ドパミン、ノルアドレナリン、エピネフリン、ピトレスシン)

・術後データ

ICU入室日時、抜管時間、退室日時

1) 臨床検査項目

乳酸値、pH、BE、および血液検査、生化学検査

2) 術後透析方法

Dry weight までの除水にかかった日数

個人情報の取り扱い
研究実施に係る情報を取り扱う際には、予め患者さんの個人情報とは無関係な番号を付して情報を管理する。 後ろ向き研究であり、個々人の患者さんからはデータの利用に関しての同意を取得しないが、患者さんは研究計画書の閲覧を行うことができ、データ利用を拒否したい場合は以下の問い合わせ先にその旨を連絡することでデータ削除を行うことができる。
問い合わせ先
研究責任者： 所属 新東京病院 麻酔科 氏名 江坂 真理子 住所 220-2232 千葉県松戸市和名ヶ谷1 2 7 1 電話番号 047-711-8700 (代表)