

～下記の研究を行います～

「閉鎖式体外循環におけるマイクロバブルの発生と対処方法の検討」

【研究代表者】

公益社団法人地域医療振興協会 練馬光が丘病院 臨床工学室 石田充

【研究の目的】

人工心肺装置を用いた心臓手術は安全性が確立され広く普及しています。しかし、人工心肺に起因する術後合併症として、全身性炎症反応症候群や神経学的合併症がありますが、神経学的合併症の要因のひとつとして人工心肺から発生するマイクロバブルが関連していると報告されています。マイクロバブルは人為発生的なものと同様に自然発生的なものに大別され、人工心肺中は手術手技、薬剤や輸液投与手技に関連して発生します。しかし、当院でも採用している閉鎖式体外循環とマイクロバブルの臨床研究についてはほとんど行われていません。当院はマイクロバブルを測定できるバブルセンサーを導入し、人工心肺装置を用いた開心術全例で監視しています。そこで、マイクロバブルが手術中に人工心肺のどの部分から発生しているのか、それはどの程度の数なのかを明らかにし、マイクロバブルを減らすための対処方法を確立させることです。

【研究の方法】

対象は2023年1月1日から2025年3月31日までに練馬光が丘病院で人工心肺装置を用いた開心術を受けた患者さんを対象とします。マイクロバブルは超音波式バブルセンサーを用いて測定され、脱血回路と人工肺に流入するマイクロバブルおよび人工肺から排出されるマイクロバブルのデータを収集します。

【利用する情報について】

情報：人工心肺記録、マイクロバブル測定データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて人工心肺記録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、研究代表者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反】

臨床研究における利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬会社や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の倫理審査委員会で審査され適切に管理されています。

- 本研究に関するご質問がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。
- ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。
- 情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としないので、情報等収集開始予定日以降でも下記の連絡先までお申し出ください。
- 情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。あなたが情報等のみを取り除くことができない場合(既に研究の結果が公表されている場合等)は使用させていただき、破棄できない可能性があることをご了承ください。

練馬光が丘病院 臨床工学室 石田充

〒179-0072 東京練馬区光が丘2-5-1

TEL(代表):03-3979-3611

研究代表者 臨床工学室 石田充