

研究課題名	経大腿体外循環下 MICS 及びロボット支援下手術における下肢虚血リスク解析
<b>研究の意義・目的</b>	<p>当院では、胸を大きく開かずに行う心臓手術(小切開開胸による低侵襲心臓手術や、ロボット支援下手術)を行っています。これらの手術では、太ももの血管に管を入れ、機械で心臓や肺の代わりをする方法(体外循環)を使います。</p> <p>しかし、この方法では手術中に足への血流が減ってしまい、足の筋肉が酸欠になる「下肢虚血(かしきょけつ)」という状態が起こることがあります。重い場合は足の機能に障害が残ったり、命に関わることもあります。</p> <p>足の血流不足を早く見つけるため、当院では足の筋肉の酸素量を測るセンサーを使用しています。数値が一定以上下がった場合には、追加の管を使って足にも血液を送る処置を行います。しかし、どの患者さんにこの処置が必要になるのか、明確な基準はまだありません。</p> <p>この研究では、これまでに当院心臓血管外科で小切開開胸手術やロボット支援下手術を受けられた方の手術記録から、どのような患者さんが追加で足に血液を送る処置を必要としたかを調べます。この結果により、手術前から安全な血流確保の方法を選択しやすくなり、足の合併症や手術のリスクを減らすことが期待されます。</p>
<b>研究を行う期間</b>	機関の長の実施許可日 ~ 2027年3月
<b>研究協力を お願いしたい方 (対象者)</b>	2014年1月~2025年6月に大阪公立大学医学部附属病院の心臓血管外科へ、予定の小切開開胸手術(胸部の小さい創部で心臓の弁や血管を治す手術)及びロボット支援下手術(ロボットを使用して心臓の弁や血管を治す手術)を受けた方が対象となります。
<b>協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報等の項目</b>	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>診療情報：</p> <p>患者背景</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病歴、診断名</li> <li>・手術時年齢、性別</li> <li>・高血圧、糖尿病、脂質異常症の有無</li> <li>・過去の心臓手術歴</li> <li>・肝腎機能障害(肝硬変、透析)</li> <li>・過去の心筋梗塞、P C I 歴</li> <li>・冠動脈疾患の有無</li> <li>・自己免疫疾患の有無</li> <li>・悪性腫瘍の有無(術前5年以内の治療)</li> <li>・甲状腺疾患の有無</li> <li>・末梢動脈疾患の有無</li> <li>・閉塞性換気障害の有無</li> <li>・心房細動の有無</li> </ul> <p>来院時現症</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手術時 BSA、NYHA 分類</li> </ul>

	<p>術前検査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 術前 CT 所見(両側大腿動静脈血管径)</li> </ul> <p>手術情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 術式(アプローチを含む)</li> <li>• 手術情報(手術時間、心停止時間、人工心肺時間)</li> <li>• 人工心肺情報(送脱血カニューレサイズ、アクセス部位)</li> <li>• 遠位側灌流実施の有無</li> <li>• 大腿動脈修復の有無</li> <li>• 術後症候性下肢虚血の有無</li> <li>• 術後血液検査所見(Creatinine, Lactate Dehydrogenase)</li> </ul>
提供する試料・情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報
試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	<p>この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科心臓血管外科学のみで行います。</p> <p>【研究責任者】</p> <p>心臓血管外科学 教授 高橋 洋介</p>
個人情報の取り扱い	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p>
本研究の利益相反	<p>本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
研究に協力をしたくない場合	<p>診療情報が当該研究に用いら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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。</p>
連絡先	<p>大阪公立大学医学部附属病院 心臓血管外科</p> <p>担当者氏名：野田 和樹</p> <p>電話番号：(06) 6645-3980</p>