

|  |   |
|--|---|
| 研究課題名  | 中等度低体温下での上行弓部大動脈手術における下半身循環停止時間と術後合併症の関連性の検討  |
| 研究の意義・目的   | 当院では上行弓部大動脈手術(じょうこうきゅうぶだいでうみやくしゅじゅつ)という大血管の手術を受けた人のデータを使って調べるものです。この手術では心臓から出る大血管を一時的に止めて治す必要があります、その間下半身には血が流れなくなります。これを「下半身循環停止(かはんしんじゅんかんていし)」と言います。この時体温を下げて身体の負担を減らすのですが、近年ではあまり身体を冷やしすぎない「中等度低体温(ちゅうとうどていたいおん)=25-28℃程度」で手術を行う方法が増えてきています。しかし、この方法が腹部の臓器にどの程度影響を及ぼすかは、はっきりわかっていません。稀に手術後に「消化管出血(しょうかかんしゅっけつ)=胃や腸などから血が出ること」や「膵炎(すいえん)=膵臓という臓器が炎症を起こす病気」などの合併症が起こることがあります。本研究では下半身循環停止をしている時間とこれらの合併症の関係について調べます。これにより、より安全な手術方法の確立に役立てることを目的としています。 |
| 研究を行う期間  | 機関の長の実施許可日 ~ 2028 年 3 月   |
| 研究協力を<br>お願いしたい方<br>(対象者)                              | 2015 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、初回の大血管手術(胸を切って上行大動脈または弓部大動脈を治す手術)を受けた方が対象となります。   |
| 協力をお願いしたい<br>内容と研究に使わせて<br>いただく試料・情報<br>等の項目           | 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。<br>診療情報：病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、嗜好歴、内服歴、来院時現症、入院時血液検査データ、術前心臓超音波検査所見、手術情報(術式、手術時間、手術内容)、 <u>周術期合併症に関する診療録、遠隔期合併症に関する診療録、術後血液検査データ、術後 CT 検査所見</u>   |
| 試料・情報を<br>利用する者の範囲<br>および管理について<br>責任を有する者の<br>研究機関の名称 | 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。<br>【研究責任者】<br>心臓血管外科学 教授<br>高橋 洋介  |
| 個人情報の取り扱い  | 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。<br>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。   |

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>本研究の<br/>利益相反</b>      | 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。<br>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。 |
| <b>研究に協力を<br/>したくない場合</b> | 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ないので、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。  |
| <b>連絡先</b>                | 大阪公立大学医学部附属病院 心臓血管外科<br>担当者氏名：野田 和樹<br>電話番号：(06) 6645-3980   |