

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、情報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、情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	人工心肺開始時のヘパリン抵抗性の頻度とその関連因子の検討			
② 研究期間	実施許可日 から 2023年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で人工心肺装置を用いた心臓血管手術を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2013年1月1日から 2022年7月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学			
⑥ 研究責任者	氏名	中谷 仁美	所属	看護部
⑦ 使用する試料・情報等	<ul style="list-style-type: none"> ・術前評価項目 年齢、性別、身長、体重、併存疾患（高血圧、脳血管障害、糖尿病）、喫煙歴、COPDの有無、慢性解離、感染性心内膜炎、透析、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、フィブリノゲン、C反応プロテイン値、血小板数、白血球数、アンチトロンビン値、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、電解質（K、Ca、Na、Cl）、常用薬（ベータブロッカー、スタチン、インスリン、ステロイド、アンチトロンビン依存性の抗凝固薬（未分画ヘパリン、低分子ヘパリン、フォンダパリヌクス）、静注ニトログリセリン、ジギタリス製剤） ・術中評価項目 活性化凝固時間（ヘパリン投与前、術中ヘパリン投与後かつ人工心肺開始前）（術中ヘパリン投与後かつ人工心肺開始前についてはヘパリン抵抗性が確認された患者で追加のヘパリン投与がされた症例ではその度に評価する） ・ヘパリン抵抗性が確認された患者さん その後の対応（追加のヘパリン投与量、アンチトロンビン製剤の使用、ヘパリン以外の抗凝固薬の使用） ・術後評価項目 診断、術式、手術時間、出血量 			

⑧ 研究の概要	<p>人工心肺を使用する際はその回路内で血液が固まることを防ぐために、使用前に血液をサラサラにするヘパリンというお薬が投与されます。一般に体重当たり 300 単位のヘパリンが投与され、活性化凝固時間が 480 秒以上であることを確認してから人工心肺が開始されます。多くの症例では体重当たり 300 単位のヘパリンの投与により活性化凝固時間が 480 秒以上になりますが、活性化凝固時間が 480 秒以上にならない症例（ヘパリン抵抗性）が見受けられます。</p> <p>これまでに、アンチトロンビン欠乏、低アルブミン血症、高フィブリノゲン血症などとヘパリン抵抗性との関連が報告されており、これらは術前の高炎症状態とヘパリン抵抗性との関係を示唆するものです。従来、炎症状態は炎症性サイトカインなどで評価されてきましたが、近年、血小板と白血球の比（PWR）やフィブリノゲンとアルブミンの比（FiB/Alb）など通常の血液検査から得られるデータを用いて炎症状態が評価されるようになりつつあります。そこで、我々は、通常の血液検査から得られる炎症指標とヘパリン抵抗性との関係に注目しました。</p> <p>本研究の目的は術前の炎症を FiB/Alb を用いてヘパリン抵抗性との関係や、当院でのヘパリン抵抗性の発生頻度、その時の対応（追加のヘパリン投与やアンチトロンビン製剤の投与など）を評価することです。</p> <p>ヘパリン抵抗性を示しやすい患者さんがあらかじめ特定できれば体重当たりのヘパリン投与量を増やすなどの対策をとることができ、そうすることで、活性化凝固時間の測定回数を減らすことができ円滑に手術が施行されると考えられます。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年 9月 20日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問い合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 看護部 担当者：中谷 仁美			
	電話	0744-22-3051（代表）	FAX	0744-22-4121（代表）
	Mail	hitomi40514@naramed-u.ac.jp		