

年 月 日

心臓血管外科で入院診療を受けられた患者さんへ

「 心臓胸部大血管手術における 心筋血管内皮グリコカリックス障害に関する 既存情報を用いる研究 」 への協力をお願い

心臓血管外科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。
皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2022年5月1日～2024年2月29日に、当科において、心臓胸部大血管手術を受けられた成人の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025年12月31日

研究目的・利用方法：

当科では、これまでに心臓胸部大血管手術における心筋保護下の心臓内微小血管内皮細胞障害についての詳細は明らかにするため、周術期に得られる血液検体から血管内皮グリコカリックスコアタンパクを測定することにより、臨床経過との関連性の研究をしています。

本研究では、すでに取得済みの既存情報を用いて、心停止手術中の体採血および冠静脈洞血液中の血管内皮グリコカリックスコアタンパク値・心筋障害マーカー値と、術後早期の心筋障害や不整脈などの心臓イベントとの関連性の検証を行う事にしました。

本研究は、すでに得られた情報をもとに行う研究です。

研究に用いる試料・情報の項目：

以下の項目について診療録より取得します。

- ① 患者基礎情報（年齢、性別、診断名、病歴、既往歴、家族歴、投薬歴、身長、体重、BMI、BSA）
- ② 検査項目：血清AST、ALT、LDH、BUN、CRE、CPK、CKMB、トロポニンT、CRP、白血球数、HbA1c、血小板数、アルブミン、総蛋白、総ビリルビン、尿酸、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、ヘモグロビン、ヘマトクリット、ナトリウム、カリウム、クロール、NT-pro BNP（術前、術日、術後0,1,2,3日、およびPhysicianが必要と判断した時の血液試料を利用）
- ③ シンデカン-1、グリピカン-1（術前、術中）：
- ④ 心エコー検査、心電図
- ⑤ 手術内容（手術内容、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、循環停止時間、不整脈有無、手術記録に記載される内容）
- ⑥ 術後心臓関連イベント（強心剤使用、心房細動、心室性不整脈、房室ブロック、術後心臓関連と疑われる事象）

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2024年3月11日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 心臓血管外科
氏名：加藤貴吉

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 心臓血管外科
電話番号：058-230-6351
氏名：加藤貴吉

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp