

## 《研究課題名》

NO 療法が開心術に及ぼす影響について

## 《研究対象者》

2018 年 1 月から 2026 年 12 月に滋賀医科大学付属病院心臓血管外科において開心術を受けられた患者さん

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している**試料・情報**を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。**試料・情報**の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への**試料・情報**の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記( 8 )の問い合わせ先へご連絡ください。

### ( 1 ) 研究の概要について

《研究課題名》 NO 療法が開心術に与える影響

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 心臓血管外科 鈴木友彰

### ( 2 ) 研究の意義、目的について

#### 《意義》

一酸化窒素吸入療法（NO 療法）は「心臓手術の周術期における肺高血圧の改善」に適応が認められており、肺動脈圧の低下と酸素化の改善の効果が示されています。それ以外の臓器等に与える効果や、効果に影響を与える因子については明らかにされていません。本研究によって現時点で明にされていない NO 療法の効果や、効果等に影響を与える因子を明らかにすることで、周術期治療の発展に寄与することができます。

#### 《目的》

NO 療法が身体や治療成績に与える影響を評価する。また、患者さんの年齢・性別などの背景情報や、NO 療法の時期・期間、一酸化窒素濃度の影響についても評価を行います。

### ( 3 ) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

滋賀医科大学付属病院で 2018 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日に開心術を行った患者さんの情報を、電子カルテから抽出および通常診療の上で余った試料を用いて更なる正確な評価のために測定を行い、NO 療法を行った患者さんと NO 療法を行っていない患者さんの各種検査値を比較し、患者さんの背景情報の影響も評価します。

## 《利用する試料・情報の項目》

通常診療の中で行われた問診・検査等で得られ電子カルテに記録された下記の情報：

### ①患者背景

- ・年齢・性別・身長・体重・手術・BMI 手術周術期リスクスコア・対象となった病名、併存病名（冠動脈疾患、心房細動、高血圧、肺気腫、高脂血症、糖尿病、慢性腎不全（透析）の有無）
- ・手術術式、手術時間、麻酔時間
- ・集中治療室滞在時間、人工呼吸器時間、入院期間
- ・大動脈内バルーンパンピング（IABP）の使用の有無、補助人工心肺（PCPS）の使用の有無、CHDFの使用の有無、輸血の有無
- ・再手術の有無、気管切開の有無、新規発症の心房細動の有無、新規透析の有無、ペースメーカー留置の有無、感染性心内膜炎の有無
- ・入院期間、院内死亡の有無、死因・死亡日時

血液・尿検査項目：

- ・心筋関連（Tnl、CK、CK-MB、BNP）
- ・炎症マーカー（WBC、CRP）
- ・AKI指標（Cre、GFR）
- ・動血液ガス（pH、pO<sub>2</sub>、pCO<sub>2</sub>、HCO<sub>3</sub>、BE、AG）

Swan-Ganz カテーテル検査

右房圧（RAP）、右室圧（RVP）、肺動脈圧（PAP）、肺動脈楔入圧（PAWP）、心拍出量（CO）、心係数（CI）、混合静脈血酸素飽和度（SvO<sub>2</sub>）、体血管抵抗/体血管抵抗係数（SVR/SVRI）

人工呼吸器設定・測定値

換気モード、FIO<sub>2</sub>、PEEP、呼吸回数、一回換気量、分時換気量、気道内圧、肺コンプライアンス

心エコー検査による心機能データ

左房径(LAD)、左室拡張末期径/収縮末期径(LVDd/Ds)、駆出率(EF)、三尖弁逆流圧格差(TRPG)、三尖弁輪収縮期移動距離(TAPSE)、弁膜症があれば弁膜症名とその重症度

CT画像

心臓の容積、肺容積、胸水の有無・量、COPDの有無・程度、気胸の有無・程度、血管性状の評価

余った試料（血液、尿）を用いて以下の項目を測定：

血清 NRDC、IL-1、IL-6、IL-8、TNF- $\alpha$ 、dROM、BAP

血中 NGAL、尿 NGAL、尿 hepcid in-25、尿 KIM-1、尿 NAG、尿 L-FABP

IL（インターロイキン）を滋賀医科大学の外科学講座（心臓血管外科）にて測定、NRDC（ナルディライジン）の測定は、三洋化成工業株式会社に測定を委託する。

## 《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

## 《本研究に用いた情報の二次利用について》

二次利用する予定はありません。

#### (4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

#### (7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

#### (8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 心臓血管外科 鈴木 友彰

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2244(平日9時～17時)