

「集中治療室における心臓血管外科術後患者の 瞳孔所見による予後予測に関する研究」

についてのお知らせ

– 令和 3 年 4 月 1 日～令和 3 年 12 月 31 日までに

心臓血管術後に東京医科歯科大学附属病院集中治療部に入院した 18 歳以上の患者さまへ–

<研究承認番号：M2021-129>

研究機関名 東京医科歯科大学大学院生体集中管理学分野

研究責任者 東京医科歯科大学大学院生体集中管理学分野 助教 野坂宜之

分担研究者 東京医科歯科大学医学部附属病院集中治療科 レジデント 大竹正紘

分担研究者 東京医科歯科大学大学院心臓血管外科学分野 講師 長岡英気

分担研究者 東京医科歯科大学大学院脳神経病態学分野 大学院生 野田浩太郎

1. 研究の意義と目的

本研究の目的は、当院における集中治療室に入室する 18 歳以上の心臓血管外科術後の患者さんに対して日常的に行っている自動瞳孔計による瞳孔測定を用いて、患者さんの転帰の予測を行えないか解析することです。心臓血管外科術後は心不全を始めとした様々な合併症を呈することがあり、それらには自律神経系のコントロールの不均衡が大きく関わっています。瞳孔は自律神経異常を鋭敏に反映する指標のうちの一つであり、近年注目を浴びています。日々自動瞳孔計により測定された項目が、心臓血管外科術後患者の急性期における転帰を予測できるか解析を行い検討します。上記の期間に当院心臓血管外科術後に集中治療室に入室された 18 歳未満の患者さんの匿名化された情報を使用します。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

上記の期間に、東京医科歯科大学医学部附属病院集中治療室に入室する心臓血管外科術後の 18 歳以上の患者さんが対象です。なお、性別、術式は問いません。

2) 研究期間：

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法：

2021 年 4 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日まで当院で心臓血管外科の手術を受けた後に集中治療室に入室された患者さんについて以下の項目をカルテ記録から抽出します。

- 看護師により自動瞳孔計を用いて定期的に採取・記録された瞳孔所見：NPi（神経学的瞳孔指標）・SIZE（最大瞳孔径, mm）・MIN（最少瞳孔径, mm）・CH（収縮率, %）・LAT（反応時間, 秒）・CV（平均収縮速度, mm/秒）・MCV(最大収縮速度, mm/秒)・DV（平均拡張速度, mm/秒)
- 患者背景に該当するもの：入室時の年齢・性別・既往歴・生活歴・喫煙歴・飲酒歴・臨床経過・手術内容
- 集中治療室在室日数・人工呼吸器使用日数・カテコラミン使用量・鎮静薬使用量・オピオイド使用量
- 転帰（生存または死亡）：ICU 退室時・退院時

4) 情報の保護：

この研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。なお、利用停止のお申し出は、2022年1月31日までをお願いいたします。研究期間中、随時解析・結果の公表を行っていくため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

なおデータ収集に際しては、個人を特定できる情報を削除し、新たに番号を付番し、データを作成します。データはパスワードをかけた状態で保管します。研究結果を公表するにあたり、個人が特定されるようなことはありません。

5) 研究資金および利益相反

本研究は大学の運営費を用いて行われます。本研究において研究対象者になった場合、費用負担や謝金は発生致しません。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施に際して、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われられないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

<問い合わせ・連絡先・試料／情報の管理責任者>

東京医科歯科大学大学院生体集中管理学分野 氏名：野坂 宜之 電話：03-5803-5959（医局）

<苦情窓口>

東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）