

2011年1月1日以降に本院で人工心肺を使用した心臓手術を受けた方へ

臨床研究 人工心肺手術におけるヘパリン投与による ACT 延長効果の検討

1、本研究の意義および目的

人工心肺は開心術中の心肺補助に使用されますが、回路内での血液凝固を防ぐために、ヘパリンを主とする抗凝固療法が必須となります。抗凝固療法の効果は、一般的に全血を用いた活性凝固時間（activated coagulation time : ACT）測定値を参考にして評価しています。

従来はヘパリン投与量と目標 ACT 値については明確なガイドラインなどが存在せず、施設ごとに基準が設けられていましたが、近年、人工心肺使用時には ACT は 480 秒以上で人工心肺を開始すべきと提言されました。ヘパリンの投与量に関してはいまだに統一されておらず、施設ごとに基準がある状態です。

当院におけるこれまでのヘパリン投与量と ACT 値を後方視的に調査し、現時点での至適ヘパリン投与量と ACT の値を検討します。そのうえで ACT が 480 秒以上になっている割合を調査します。ACT が 480 秒未満である場合の原因（凝固障害などの検査異常など）を調査します。この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

2、研究の方法

2011年1月1日以降に人工心肺を使用した心臓血管外科手術を受けた患者さんを対象とします。過去の麻酔記録から人工心肺使用時のヘパリン投与量と ACT 値を調査します。今までの手術前の血液検査、内服薬情報から、ACT が 480 秒にならない因子の分析を行います。

この研究で利用する診療情報は、年齢、身長、体重、ヘパリン投与量、ACT 値、凝固系に影響する基礎疾患の有無、抗血小板薬・抗凝固薬の有無、術前ヘパリン化の有無、血液検査における凝固系機能異常の有無です。

3、研究期間と予定症例数

実施期間は倫理委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日を予定しています。予定症例数は 1500 名例ほどです。

4、研究結果の公表について

得られた結果は個人が特定できないようすべて匿名化されたうえで学会や誌上にて発表します。

5、個人情報に関して

本研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。利用する情報からはお名前、住所などの患者さんを直接同定できる個人情報は削除して管理します。

6、本研究への参加を拒否する場合

参加を拒否された場合でも不利益な対応を受けることはありません。参加を拒否される場合は文末の連絡先までご連絡ください

7、研究機関、研究責任者および研究者

(研究機関)

香川大学医学部 麻酔学講座

(研究責任者)

所属：香川大学医学部附属病院 麻酔・ P° インクリニック科

職名：医員

氏名：黒田 ジュリオ健司

(分担研究者)

香川大学医学部 麻酔科学講座

教授 白神 豪太郎

香川大学医学部附属病院 手術部

助教 北村 裕亮

香川大学医学部附属病院 麻酔・ P° インクリニック科

医員 竹林 玄太

8、連絡先

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部 麻酔学講座

黒田 ジュリオ健司

電話：087-891-2223

本研究に関するお問い合わせ、参加に同意しない場合は、
連絡先までお電話にてご連絡ください