

患者さまへ

成人心臓手術後肺高血圧患者における

一酸化窒素吸入離脱プロトコルの有用性

この研究は 通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	<p>2019 年 4 月から 2026 年 3 月の期間において、当院心臓血管外科での心臓手術後に ICU に入室し肺高血圧症や酸素化低下を来し、一酸化窒素療法を受けた人工呼吸器装着症例。</p> <p>ただし、下記の＜除外基準＞に該当する症例は対象としません。</p> <p>＜除外基準＞</p> <ul style="list-style-type: none">・術前・術中一酸化窒素治療を実施した症例・18 歳以下の症例・一酸化窒素吸入療法中に死亡した症例・NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）使用症例・その他、研究責任者が不適と認めた症例
2 研究目的・方法	<p>吸入一酸化窒素（iNO）は、肺血管選択的な血管拡張作用を有し、急性肺高血圧症や右心不全、重症呼吸不全（ARDS）などの重症患者に対して使用される治療法です。特に心臓血管外科術における手術操作や心肺バイパス（CPB）による肺血管障害や炎症反応に起因する肺高血圧や酸素化障害に対し、本治療法を行います。</p> <p>ただし急激な iNO の中止時には、肺血管収縮のリバウンド現象が発生する場合があります。その結果、iNO を再開することとなるため、治療時間の延長、ICU 滞在日数増加および人工呼吸期間延長といった影響があり得ます。</p> <p>近年、iNO の使用開始から離脱に至るまでの標準化された運用プロトコルの導入が注目されており、治療期間の短縮、医療経費の削減、安全性の確保といった点において有用であることが示唆されています。</p> <p>当院でも呼吸ケアサポート委員会で 2023 年 3 月頃より iNO 離脱プロトコルを作成し、運用を開始しています。</p>

	<p>今回の研究では、当院における経験症例を調査対象とし、プロトコル適用群と非適用群について、総治療時間、人工呼吸器非使用期間等について比較を行い、プロトコルの有用性を検討することを目的とします。</p> <p>研究の方法は、通常の診療から得られた情報のみを調査する観察研究で、当院のみで実施する観察研究です。</p> <p>研究の期間は、実施施設の院長許可後～2026 年 12 月 31 日を予定しています。</p>
3 研究に用いる情報の種類	<p>1) 患者背景：年齢・性別・BMI・主病名〔ICD コード〕・肺動脈圧・糖尿病・慢性腎不全・高血圧・慢性呼吸不全・喫煙歴・プロトコル順守の有無等・心機能(EF)・重症度(SOFA score)</p> <p>2) 術中情報：人工心肺時間〔CBP 時間〕・術式</p> <p>3) 呼吸情報：PaO₂/FiO₂ 比</p> <p>4) INO 情報：濃度、開始時間、終了時間、漸減時間</p> <p>5) バイタルサイン：脈拍・呼吸数・血圧</p> <p>6) 血液検査データ</p> <p>7) 転帰：人工呼吸器非装着日数・ICU 滞在日数・28 日死亡・リバウンドの有無</p> <p>8) 有害事象の有無：プロトコル導入後の肺炎、メトヘモグロビン血症、急性腎不全、持続透析、再挿管</p>
4 利用又は提供の開始予定日	2025 年 12 月 1 日 より
5 研究実施体制	<p>1) 研究責任者 岸和田徳洲会病院 臨床工学室 主任 真 昌美</p> <p>2) 個人情報管理責任者 岸和田徳洲会病院 臨床工学室 主任 真 昌美</p> <p>3) 情報の授受方法 当院のみで実施する研究であるため、他機関への情報提供などはありません 試料も用いません。</p> <p>4) 情報の保管・廃棄方法 研究に用いられる情報は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、細心の注意を払い保管されます。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄されます</p>

<p>6 お問い合わせ先</p>	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞</p> <ul style="list-style-type: none">研究責任者：岸和田徳洲会病院 臨床工学室 主任 真 昌美 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町 4-27-1 電話：072-445-9915（代） または 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町 4-27-1 電話：072-445-9915（代）
------------------	--