

患者さまへ

臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて

研究名称：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効果

1 研究の対象	2022 年 4 月から 2024 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肺高血圧症を来たし、一酸化窒素療法を受けた症例。 そのうち、一酸化窒素吸入離脱プロトコルを使用した症例と、使用していない症例を対象とする。 ＜一酸化窒素吸入離脱プロトコル使用症例＞ 一酸化窒素吸入離脱プロトコル作成後（2023 年 4 月～2024 年 3 月）における対象者のうち、プロトコルを使用して一酸化窒素吸入を離脱した症例。 ＜一酸化窒素吸入離脱プロトコル未使用症例＞ 一酸化窒素吸入離脱プロトコル作成前（2022 年 4 月～2023 年 3 月）における対象者。プロトコルを使用せず一酸化窒素吸入を離脱した症例。
2 研究目的・ 方法	心臓手術後には肺高血圧症を来たすることがあり、その際に一酸化窒素（NO）を吸入することで、肺動脈圧の降圧や酸素化の改善が期待できます。しかし、一酸化窒素の急激な離脱により、リバウンドが発生する危険があります。 そこで、リバウンドを回避するために一酸化窒素吸入離脱のプロトコルを作成しました。 今回の研究の目的は、その一酸化窒素吸入離脱プロトコル作成前のプロトコル未使用症例と、プロトコル作成後のプロトコル使用症例を比較し、その有用性について検討することです。 今回の研究で収集するデータは、当院における通常の治療上で発生する既存情報のみを用いる観察研究にて実施します。 研究の期間は、施設院長許可後～2024 年 3 月 31 日を予定しています。

3 研究に用いる 情報の種類	・ 研究対象者背景：年齢、性別、既往歴 ・ 血液結果 ・ 血圧・肺動脈圧 ・ 人工呼吸器装着日数 ・ 入院期間 など
4 研究実施体制	[研究責任者] 岸和田徳洲会病院 臨床工学室 主任 さな まさみ 真 昌美 [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 [情報の提供方法] 本研究では当院のみで実施するため、他機関への情報提供は行いません [情報の保管・廃棄方法] 当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。 保管期間：2030 年 3 月 31 日まで（研究の終了より 5 年間）を予定
5 お問い合わせ先	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。 また、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。 <照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先> ・ 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丁目27-1 072-445-9915（代表） または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）

2023 年 4 月 18 日作成（第 1.0 版）