

患者さまへ

急性 A 型大動脈解離術後低酸素血症に対する吸入一酸化窒素の有用性

：後ろ向き観察研究

Impact of Inhaled Nitric Oxide in Postoperative Hypoxemia Following Acute Type A Aortic Dissection: A Two-Institution Retrospective Study

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できる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。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 | 2019 年 4 月～2026 年 3 月の期間、当院の心臓血管外科において急性 A 型大動脈解離手術後の 18 歳以上の患者さまのうち、ICU 帰室時に PaO ₂ /FiO ₂ 比が 150 mmHg 未満と診断され、人工呼吸器管理装着した患者さま。 |
| 2 研究目的・方法 | <p>急性 A 型大動脈解離術後の低酸素血症は、ICU 管理期間の延長や予後不良と関連することが報告されています。吸入一酸化窒素 (inhaled nitric oxide : iNO) 療法は、肺内シャントを軽減し酸素化を改善する治療法として用いられますが、人工呼吸器装着期間などの臨床転帰への影響については十分に検討されていません。</p> <p>本研究は、急性 A 型大動脈解離術後に生じた低酸素血症患者さまに対して iNO 療法を施行し、術後 iNO を投与された患者さまと投与されなかった患者さまに分け、その人工呼吸器装着期間への影響を検討することを目的として実施します。</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、当院と名古屋徳洲会総合病院にて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～2027 年 3 月 31 日を予定しています。</p> |

| | |
|------------------------------|---|
| <p>3 研究に用いる情報の種類</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 患者背景：年齢、性別、BMI、喫煙歴、慢性閉塞性肺疾患（COPD）の有無、心臓血管外科手術術式、糖尿病の有無・慢性腎不全の有無・高血圧の有無 • 術中情報：人工心肺稼働時間（CPB 時間）、水分バランス • 重症度：SOFA スコア（ICU 入室直後） • 呼吸情報：PaO₂/FiO₂ 比（帰室時）、PEEP（呼気終末陽圧）、FiO₂（吸入酸素濃度） • iNO 情報：濃度、開始時間、終了時間 • 心機能情報：CVP（中心静脈圧） • 薬剤情報：カテコラミン（ドパミン、ノルアドレナリン）使用時間 • 血液検査データ：血小板数、ビリルビン、クレアチニン、尿量、メトヘモグロビン • 酸素化推移：PaO₂/FiO₂ 比（帰室時、開始から 2・6・12・24・36・48・60 時間後） • 転 帰：人工呼吸器離脱時間、ICU 滞在日数、28 日死亡 • 合併症の有無：再挿管（抜管から 48 時間以内の再挿管）の有無 急性腎障害（CRRT:持続血液浄化療法施行）の有無 <p style="text-align: right;">など</p> |
| <p>4 利用又は提供の開始予定日</p> | <p>2026 年 4 月 30 日 より</p> |
| <p>5 情報の利用拒否</p> | <p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「7 お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p> |

| | |
|------------------|--|
| <p>6 研究実施体制</p> | <p>1) 研究代表者 岸和田徳洲会病院 臨床工学室 臨床工学技師 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 臨床工学技師 真 昌美</p> <p>3) 共同研究機関および機関の長 岸和田徳洲会病院 畔柳 智司 名古屋徳洲会総合病院 加藤 千雄</p> <p>4) 情報を利用する者の範囲 岸和田徳洲会病院 臨床工学室 臨床工学技師 真 昌美 名古屋徳洲会総合病院 臨床工学室 臨床工学技師 安田 英之</p> <p>5) 情報の授受方法 共同研究機関である名古屋徳洲会総合病院より、個人を識別できないよう加工した情報を電子媒体にて岸和田徳洲会病院に送付され、岸和田徳洲会病院の情報と統合されます。</p> <p>6) 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。収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p> |
| <p>7 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> <p>・研究責任者：岸和田徳洲会病院 臨床工学室 臨床工学技師 真 昌美</p> <p>〒596-0042 大阪府岸和田市加守町 4-27-1 電話：072-445-9915 (代)</p> |