

研究協力のお願について

福井県立病院心臓血管外科では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、福井県立病院倫理審査委員会の審査を受け、病院長ならびに心臓血管外科長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

開心術後の腹臥位療法について

2. 研究の目的について

開心術後の低酸素血症の原因として、無気肺や人工心肺そのものが関連した肺障害が指摘されています。低酸素血症となった場合、長期間の人工呼吸器管理が必要となりますが、人工呼吸器管理では、肺換気血流比不均衡や陽圧換気下での加重側肺肺胞虚脱、鎮静による呼吸筋低下や咳嗽反射の低下のため、人工呼吸器惹起性肺損傷も発症し低酸素血症を増悪させます。

低酸素血症への治療介入法として、腹臥位療法の有用性が報告されています。実際の臨床現場では最終手段として位置付けられていることがあるため、肺障害が既に進行した段階での治療介入となり、腹臥位療法の効果が限定的となっている可能性があります。当科では開心術後の低酸素血症に対して、積極的に腹臥位療法を行う方針としており、その術後管理の効果について検討し、学術集会、学術論文にて発表したいと思っております。

3. 研究の方法について

2023年1月から2024年5月までに、開心術後の呼吸管理のため腹臥位療法を実施した症例を対象とします。その際の画像所見、術中所見、術後合併症の結果などを電子カルテのデータから情報収集します

4. 研究期間

研究承認日から2025年12月31日まで

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、画像所見、術中所見、治療経過、カルテ番号

6. 外部への試料・情報の提供・公表

General Thoracic and Cardiovascular Surgeryに投稿予定です。また、中間報告として、第125回 日本外科学会定期学術集会（2025年4月10日～4月12日）に発表予定です。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

福井県立病院心臓血管外科

医長 鷹合真太郎

科長 西田聡

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究における使用機材や抗生剤などの使用薬を製造販売している会社（または関連機関）との間に利害関係はありません。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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ので、2025年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

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。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。

研究機関の名称：福井県立病院心臓血管外科

研究責任者：鷹合真太郎（福井県立病院 心臓血管外科 医長）

問合せ窓口：福井県立病院 経営管理課 倫理担当

住所：福井県福井市四ツ井2-8-1

電話：0776-54-5151（内2043・2047）