

単機関研究用**研究課題名：**

胸腹部大動脈人工血管置換術における至適腎保護法の検討

Comparative study of cold crystalloid and blood renal perfusion for renal protection during thoracoabdominal aortic aneurysm repair

1. 研究の対象

1991年11月1日から2023年1月31日に、当院で腎灌流による腎保護を要する胸腹部大動脈人工血管置換術を受けられた方。

2. 研究目的・方法・期間**・研究目的、方法**

胸腹部大動脈人工血管置換術において、腎障害は重要な予後規定因子の1つであり、術中の腎保護が重要です。術中の腎保護は血液灌流や冷却リンゲル液灌流が存在します。当院では先行文献などの結果を踏まえ、2013年7月から腎保護を血液灌流から冷却リンゲル液灌流に変更しており、本研究で当院での腎保護法の妥当性を研究します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

術前：

患者ID(情報管理に使用)、年齢、性別、身長、体重、BMI、体表面積、診断名、既往歴(高血圧、脂質異常症、糖尿病、慢性心不全、冠動脈疾患、冠動脈バイパス術、心筋梗塞、心房性不整脈、脳血管疾患、慢性腎臓病、腎摘出、肺気腫、末梢血管疾患)、腎萎縮の有無、多発性嚢胞腎の有無、腎摘出既往の有無、大動脈破裂の有無、大動脈手術歴の有無、再開胸歴、喫煙歴、症状の有無、バイタルサイン(体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度)、身体所見、血液検査結果(赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン、尿素窒素、CRP、PT、APTT、Fib、FDP、D-dimer)、画像検査結果(X線、CT、心エコー検査)

術中：

手術内容、スパイナルドレナージチューブの留置の有無、MEP(運動誘発電位)/SEP(体性感覚誘発電位)使用の有無、手術時間、体外循環時間、大動脈遮断時間、循環停止時間、冷却温度、腹部分枝灌流の有無、腹部分枝再建の有無、腹部臓器虚血時間(腹腔動脈、上腸間膜動脈、腎動脈)、再開胸歴、肋間動脈再建の有無・数、アダムキュービッツ動脈の同定、再建、腸骨動脈や大腿動脈への末梢吻合の有無、体外循環の方法、送血路、脱血路、術中輸血量

術後：

バイタルサイン(体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度)、身体所見、血液検査結果(赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、

ALT、クレアチニン、尿素窒素、CRP、PT、APTT、Fib、FDP、D-dimer)、画像検査結果(X線、CT)、治療歴(術後経過)、30日時点での生存情報、入院時の生存情報、脳神経系合併症、呼吸器系合併症(気管切開の有無)、脊髄障害(対麻痺、直腸膀胱障害)、ICU入室後から抜管までの時間、転帰

4. お問い合わせ先

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。

また、情報等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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所: 〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 胸部・心臓血管外科

担 当 者: 心臓血管外科 助教 諸隈 宏之

電話番号: 0952-34-2345

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 心臓血管外科 助教 諸隈 宏之

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の研究実施許可日より2026年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。