

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 ME 機器センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：人工心肺関連急性腎障害に対する人工心肺中の組織酸素飽和度モニタリングの有用性

1. 研究の概要

人工心肺後の急性腎障害(acute kidney injury;AKI)は主要合併症の1つであり、集中治療室滞在の長期化と死亡率上昇のリスク因子とされています。臨床工学技士は人工心肺を操作する際、様々な数値を指標に行いますが、組織酸素飽和度と人工心肺関連急性腎障害(CPB-AKI)の関連性を見出すことを目的とし、本研究を計画しました。

2. 目的

本研究は人工心肺(cardiopulmonary bypass:CPB)中の組織酸素飽和度(Tissue Oxygen Saturation:StO₂)モニタリングが術後腎障害の発生予測に有用であるかを見出すことが目的です。なお、本研究は体外循環領域における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2026年12月31日まで行われます。

4. 対象者

成人開心術において人工心肺を使用した患者を対象とします。

5. 方法

麻酔導入時に体幹と下肢にForeSight センサを装着し、人工心肺中のStO₂をモニタリングします。術後の採血データと尿量を元に術後AKIに移行した患者をサンプリングします。AKI群と非AKI群におけるStO₂の値を比較します。

[試料・情報の管理責任者]

宮本 安人 宮崎大学医学部附属病院 ME 機器センター

なお、個人情報は「8、個人情報の保護」を順守し管理致します。

[個人情報管理者]

宮本 安人 宮崎大学医学部附属病院 ME 機器センター

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属の法人運営費で賄われます

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 ME 機器センター

氏名 宮本 安人

電話：0985-85-9724

FAX：0985-85-9724