



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

臨床研修部：島田 ゆうじ

【研究責任者】

聖路加国際病院 臨床研修部 島田 ゆうじ

【指導医】

聖路加国際病院 心臓血管外科 阿部 恒平
聖路加工作大学 看護学研究科 八重 ゆかり

当院で冠動脈バイパス手術をし、術後にせん妄を評価された方を対象とした手術方法と術後せん妄の発生割合の関連に関する研究

1.研究の対象

- 1) 2014年4月から2021年3月の間に単独で胸骨正中切開によるオフポンプ冠動脈バイパス手術を受けた患者
- 2) 術後集中治療室入室期間中にCAM-ICUでせん妄を評価された患者

2.研究の目的・方法

術後せん妄は心臓手術において最も頻度の高い合併症の一つです。オフポンプ冠動脈バイパス手術では、使用されるグラフトは動脈グラフトと静脈グラフトに大別され、静脈グラフトを使用した場合には大動脈への中枢側吻合操作が生じます。近年の研究では、オフポンプ冠動脈バイパス手術における中枢側吻合が術後の認知機能障害やせん妄の発生割合を上昇させることが示されています。従来、中枢側吻合時にはサイドクランプを用いて上行大動脈切開時の出血を抑え、吻合のための視野を確保してきました。近年、エンクローズなどの低侵襲吻合デバイスが登場し、より小さな侵襲での中枢側吻合が可能となってきています。当院では中枢側吻合時にサイドクランプの代わりに低侵襲吻合デバイスを用いていますが、このようなデバイスを用いた手術でのせん妄の発生割合を検討した文献はありません。また、中枢側吻合がせん妄の発生割合に与える影響に関して日本人を対象とした研究はありません。

本研究では、冠動脈バイパス手術を受けた患者さんを対象に、低侵襲吻合デバイスを用いた中枢側吻合の有無とせん妄の発生割合との関連を評価することを目的としています。また、中枢側吻合の有無の他に、せん妄発生割合に影響する因子についても検討します。中枢側吻合の有無が術後せん妄の発生に及ぼす影響が明らかになることにより、グラフト血管の選択の一助になることが示唆されます。

この研究では、通常の保険診療以外の医療行為を行うことはなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての後方視的な研究となります。

研究期間は、研究倫理審査委員会承認後～2022年3月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》

ID、性別、生年月日、合併症、既往歴、手術記録、経過表記録、移動食事カレンダー、病名・プロブレム、プログレスノート、**心臓**超音波検査、血液検査、血液生化学検査、使用薬剤 等

《試料》なし