患者さんへ

「制御性大動脈基部灌流（CARP）後と Hot-shot※1 後の CK-MB※2 の比較検討」

※1：2 項参照　　※2：心筋障害の指標

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。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから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以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2015 年 1 月～2018 年 12 月の期間に大隅鹿屋病院心臓血管外科で人工心肺下開心術手術を受けた患者さんのうち、緊急手術・大血管手術・再手術や冠動脈バイパス術（Coronary Artery Bypass Grafting ：CABG）・低侵襲心臓手術（Minimally Invasive Cardiac Surgery ：MICS）を受けた患者さん以外の方
2 研究目的・方法	心臓血管外科手術の際、手術中に心筋保護を行った場合、手術終了時に追加還流を行うことで心筋損傷が軽減することが報告されていますが、その手法として主に制御性大動脈基部灌流(Controlled Aortic Root Perfusion：CARP) や Hot-shot という手法が用いられています。 CARP は大動脈遮断下で冠動脈圧制御による常温血液還流法を行う方法で、優れた臨床経過が報告されています。また、Hot-shot は心停止後の心臓に対し温血心筋保護を行うことで心停止後のエネルギーが枯渇した状態の心臓に対しエネルギー源を供給し心臓の蘇生を促す効果が報告されています。 しかし、これら 2 つの手技の有用性について明確な選択基準は確立されておらず、また直接の比較は行われていないことから、いずれの手技を選択するかは手術を行なう医師の判断に委ねられています。 本研究は、これまでに当院にて CARP または Hot-shot を用いた症例において、心筋障害の指標であるクレアチニンキナーゼ-MB（Creatine Kinase-MB：CK-MB）の手術後の値に有意な差が生じているのかを後ろ向きに検討することで2つの再灌流法を比較し、今後心臓血管外科手術を受ける患者さんの安全性の向上に寄与することを目指しています。 研究の期間：施設院長許可（2026 年 5 月予定）　～　2027 年 5 月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さん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。その場合は、「6. 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ん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。

4 研究に用いる情報の種類	研究対象者背景（年齢、性別、身長、体重）、病歴情報（原疾患、合併症）、術式、周術期の検査値（CK-MB）、手術記録（手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、心筋保護液投与量及び回数）、再灌流法（CARP または Hot-shot） 等
5 個人情報の取扱い	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。
6 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 実施医療機関：大隅鹿屋病院 研究責任者：臨床工学科・臨床工学技士　瀬戸内琉清 住所：鹿児島県鹿屋市新川町 6081 番地 1 連絡先：0994-40-1111（代表）

2026 年 5 月 8 日作成（第 1.0 版）