

平成 29 年 10 月 1 日から令和 4 年 7 月 31 日までに、  
当院で経カテーテル大動脈弁置換術を受けられた患者様へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：

経カテーテル大動脈弁置換術における術中デクスメトミジン経静脈的投与の腎機能保護効果の検証

研究期間：研究機関の長の許可日～令和 5 年 3 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部附属病院 麻酔科学講座 医員 松岡 英志

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 4 年 4 月 1 日施行）に基づき、加工された既存情報の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

当院において、これまで行われてきた経カテーテル大動脈弁置換術では約 70%の症例で鎮痛・鎮静目的で術中からデクスメトミジン持続投与が行われてきました。

近年、デクスメトミジンには腎保護効果もあるという報告があります。デクスメトミジンの腎保護効果が明らかになれば経カテーテル大動脈弁置換術以外の症例でも積極的に使用し、腎機能の増悪を防ぐことが出来る可能性があると考えました。

そこで今回我々は、当院において過去 5 年間に経カテーテル大動脈弁置換術を受けられた患者様を対象に、診療録に基づいてデクスメトミジンの使用の有無により術後の腎機能に差があるかを検証させていただきたいと存じます。

【研究の方法について】

平成 29 年 10 月より令和 4 年 7 月までに、当院で行われた経カテーテル大動脈弁置換術を受けた患者様が対象になります。既に記録・保存されている診療録の中から、必要な情報（術前検査や手術に関する情報、デクスメトミジンの使用等）を抽出して解析します。情報の解析の際には個人名などの個人情報は使いません。患者様から新しく情報や試料などを取得することはありません。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

平成 29 年 10 月より令和 4 年 7 月までに、当院で経カテーテル大動脈弁置換術の手術を受けられた患者様。

〈利用する情報・項目〉情報：診療録情報、検査データ、デクスメトミジンの使用状況

なお、この研究に必要な臨床情報は全て診療録より取り出しますので、改めて患者様に行っていただくことはありません。

### 【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部麻酔科学講座および手術部の研究者のみです。

### 【情報の管理について責任を有する者】

山梨大学

### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針に則って、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。

### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者様ご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者様の情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者様や代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった患者様の個人情報および知的財産の保護や独創性に支障がない範囲で、計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや、文書にしてお渡しすることができます。希望される患者様は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部附属病院 麻酔科学講座 医員

松岡 英志 (まつおか ひでゆき)

メールアドレス：hidematsuoka@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6755