

# 研究名：小児 VSD 閉鎖術における del Nido 心筋保護液の臨床的有用性の

## 検討

### 1. 研究の目的

本研究は、開心術で用いる心筋保護液が del Nido 心筋保護液に変更されたことに伴い、del Nido 心筋保護液と従来の血液心筋保護液を比較して、術後の循環動態や ICU 滞在期間、AKI 発生、人工呼吸器期間などを与える影響について後方視的に検討する

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて西暦 2024 年 10 月～2026 年 2 月までに心室中隔欠損症で手術を施行された症例のうち、複雑心奇形は除外する。
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2026 年 4 月 1 日
- ④ 研究方法：  
本研究では、心筋保護液の変更の前後に VSD 閉鎖術を受けた患者さんの電子カルテ記録を抽出し、前後比較を行い、術後の循環動態や ICU 滞在期間、AKI 発生、人工呼吸器期間への影響についてデータは匿名化したうえで解析を行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、対象期間に心室中隔欠損症で手術された患者様の診療記録(カルテ)の情報を使用します。具体的には、手術中の輸血量、使用薬剤、人工心肺時間、術後人工呼吸時間、術後薬剤使用、ICU 滞在期間、入院期間などの情報を用います。診療目的で取得された情報を使用し、個人を特定できる情報は含みません。

### 4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

### 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 橋谷 舞

## 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。

また、試料・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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 手術・集中治療部 橋谷 舞  
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
電話：03-3416-0181（内線：7155）