

研究名：心臓血管外科手術で del Nido 心筋保護液を使用した患児の大動脈遮断時間・人工心肺時間および術後の有害事象に関する探索的調査

1. 研究の目的

先天性心疾患に対する心臓手術では、手術中に心臓を安全に停止させ、心臓の機能を保護するために「心筋保護液」を使用します。

当センターでは、従来の心筋保護液に加え、「del Nido(デルニド)心筋保護液」を院内で調製し、一部の患者さんの手術に使用しています。この心筋保護液は、従来の方法に比べて追加投与の回数を減らし、手術操作を円滑に行うことを期待して、同意のもと使用しています。

本研究では、当センターで del Nido 心筋保護液を使用して手術を受けた患者さんの診療情報を用いて、手術が円滑に行えたか、安全に使用できたかを調査します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象:当センターにて 2025 年 5 月～2026 年 5 月までに心臓血管外科手術において「del Nido 心筋保護液」を使用した方
- ② 研究期間:研究機関の長の実施許可日～西暦 2027 年 5 月 31 日
- ③ 利用を開始する予定日:西暦 2026 年 10 月 31 日
(データを遡って抽出し解析を始める日)
- ④ 研究方法:
電子カルテより、「del Nido 心筋保護液」を使用した患者さんの「背景情報」「手術記録」「臨床検査値」などの、有効性および安全性に関する情報を収集、評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者さんの基本情報：年齢、性別、体重、病名
- ・手術に関する情報：手術内容、手術時間、人工心肺の使用時間、手術後に心臓が自然に拍動を再開したかどうか、del Nido 心筋保護液の使用回数および使用量
- ・安全性に関する情報：手術後の不整脈の有無、死亡の有無、感染症の有無
- ・血液検査結果：カリウム値などの電解質検査結果
- ・細菌学的検査結果

なお、本研究のために新たな検査や採血を行うことはありません。

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を含みます。
- 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薬剤部 齊藤順平(研究責任者)

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、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ませんので、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などは、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薬剤部 齊藤順平

住所:〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話:03-3416-0181(内線:7480)