

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

日常診療における心臓血管外科データベースの貢献

[研究責任者]

心臓血管外科 医師 畝 大

[研究の背景]

日本成人心臓血管外科手術データベース（集積されたデータをもとにした、成人心臓血管外科領域の手術におけるリスク解析機能（以下「Japan Score」とする））を用い、術前に手術リスクを計算し患者さん説明し場合に、患者さんがどのように感じたのかを調べることによって、術者の予測したリスク事象とどのような差が生じるかを検証します。Japan Score 計算値の差と医師側のリスクに対する意識のずれを検証し、Japan Score データベースの持つ影響を再確認することで、データベースの至らない点を検証し患者の満足度をあげたいと考えています。加えて、医師側の意識のずれの生じやすい症例を確認し、今後は正確にリスクを把握し、回避する対策を担当したいと思えます。

[研究の目的]

日本成人心臓血管外科手術データベース（集積されたデータをもとにした、成人心臓血管外科領域の手術におけるリスク解析機能（以下「Japan Score」とする））から計算される予測手術死亡率を手術説明に用いた場合の患者さんへの影響を検討することを目的としています。

[研究の方法]

対象となる患者さん

2018 年 8 月 15 日から 2019 年 8 月 14 日の間に心臓および胸部大血管手術の適応があると判断された方

研究期間

倫理審査委員会承認後、研究実施許可日から西暦 2020 年 3 月 31 日まで

カルテ情報

患者基本情報

性別、年齢、施行手術、身長、体重、喫煙歴、糖尿病の既往、糖尿病治療の有無、

脳血管障害の既往、感染性心内膜炎の有無、慢性呼吸障害の程度、神経学的所見の有無、マルファン症候群か否か、経皮的動脈ステント術の既往、心筋梗塞既往の有無、心不全の有無、狭心症の有無、心原性ショック既往、心肺蘇生の有無等

血液検査

術前クレアチニン値

術前 CT と ABI

心臓外の血管病変の有無、胸部大動脈瘤の場合は大動脈瘤の type(真性瘤、解離、仮性瘤)と手術に至った理由(瘤サイズ、解離、破裂性、灌流異常、塞栓症、その他など)

術前心エコー

心機能 (Ejection Fraction 値)、大動脈弁狭窄の有無、三尖弁逆流の程度

術前心電図

不整脈の有無

上記の情報より、インターネットに公開されている calculator を用いて手術後 30 日以内予測死亡率 (Japan Score) を計算します。

情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者である心臓血管外科 畝 大が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

研究責任医師

心臓血管外科 医師 畝 大

電話 086-294-9911 (代表)

FAX 086-294-9255 (代表)