

当院で心臓手術におけるシンバイオティクスの術後せん妄発症予防効果に関する二重盲検試験（ESPER 試験）に参加された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのことがある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2021 年 9 月～2023 年 11 月の間に、心臓手術におけるシンバイオティクスの術後せん妄発症予防効果に関する二重盲検試験（ESPER 試験）に参加された方

【研究課題名】心臓手術におけるシンバイオティクスの術後せん妄発症予防効果に関する二重盲検試験及び単施設単群介入試験の統合解析研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 輸血管理部 部長 吉谷 健司

【研究の目的・意義】

目的

ESPER 試験は、シンバイオティクスの心臓手術後のせん妄予防効果を評価するための二重盲検ランダム化比較試験として計画されました。しかし、対象患者が他の臨床試験と重複したため、予定していた 184 例の登録が達成されず、68 例で試験を打ち切らざるを得ませんでした。ESPER 試験の結果を踏まえ、症例数を補完するために ESPER II 試験が単群介入試験として実施されました。ESPER II 試験では、シンバイオティクスの介入群のみを対象にし、症例数を増やすことでせん妄予防効果を再評価することを目的としました。ESPER 試験および ESPER II 試験のデータを統合解析し、シンバイオティクスの心臓手術後におけるせん妄予防効果をより明確に評価することを目的としています。

意義

ESPER 試験と ESPER II 試験の結果を統合し、総合的な解析を行うことで、より信頼性の高いエビデンスを得ることができます。この研究の成果は、将来的に術後せん妄に対する腸内細菌の重要性の理解に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

ESPER 試験で収集されたデータすべてを利用します。

- ・ 背景情報：年齢（手術時）、性別、診断名、喫煙・飲酒歴、これまでにかった病気や現在かかっている病気
- ・ 身体所見：身長、体重、心音、呼吸音、下腿浮腫の有無
- ・ バイタルサイン：血圧、脈拍数、体温、経皮的動脈血酸素飽和度
- ・ 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、肝機能（AST (U/L)、ALT (U/L)）、腎機能（血清クレアチニン、BUN）、電解質、尿酸値、HDL、コレステロール値、CRP、BNP、血糖値、ヘモグロビン A1c
- ・ 生理機能検査：心電図、心エコー
- ・ 画像検査：胸部レントゲン、胸部 CT
- ・ その他：せん妄スコア、術後 3 か月以内の合併症（低心拍出症候群、心血管死、非致死的心筋梗塞、不安定狭心症、脳卒中、心不全増悪（入院または経静脈投与を必要とする緊急受診）、新たな心房細動）、術後肺炎、再挿管の有無、手術に関連した感染症、急性腎障害、肝機能障害、腸内細菌の構成、脳組織由来のエクソソーム、ICU 滞在日数、在院日数、死亡率、対象疾患情報、手術リスクスコア、認知機能スコア、併用治療情報、試験治療情報、入院日、手術情報、有害事象、転帰、割付情報、中止情報

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【研究の実施体制】

この研の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 輸血管理部 輸血管理部長 吉谷 健司

共同研究機関・研究責任者

ヤクルト中央研究所 所長 朝原 崇

【研究期間】研究許可日より 2028 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：2025 年 1 月 18 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 輸血管理部 部長 吉谷 健司

電話：06-6170-1069 内線 60278