

令和3年 2月 14日

心臓血管外科に通院中の患者さんのうち、
当院で僧帽弁形成術を受けられた患者様へ

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おります。この研究は、「僧帽弁形成術における術後慢性疼痛に関する横断研究」から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身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、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの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】

2014年1月～2020年3月の間に、右開胸による僧帽弁形成術のため入院し、手術を受けた方

【研究課題名】

僧帽弁形成術における術後慢性疼痛に関する横断研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 集中治療科 医師 南 公人

【研究の目的】

術後慢性痛の発症率・重症度と、術後経過時間の関係を追加調査するため

【利用する診療情報】

年齢、性別、体表面積、手術適応疾患、施行手術、糖尿病の有無、他の手術既往の有無、麻酔時間、手術時間、人工心肺時間、術中脳組織酸素飽和度、輸液量、輸血量、出血量、術中フェンタニル使用量、ICU入室時の重症度スコア(SOFAスコア)、他鎮痛薬の使用状況、術前NYHA分類、術前左室拡張末期径、術前左室収縮末期径、術前左室駆出率、左室内径短縮率、術前弁膜症、手術時

間、術中輸液量、輸血量、出血量、尿量、投与薬剂量（アドレナリン、ノルアドレナリン、ドパミン、ドブタミン、カルペリチド）、術後ICU入室時の心拍出量係数、混合静脈血酸素飽和度、中心静脈圧、肺動脈圧、ICU 滞在中の重症度スコア(SOFA スコア)、術後の傷の痛みおよび性状を評価する尺度の値(NRS、PDQ-J)

【研究期間】

倫理委員会承認日より2024年3月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 集中治療科 担当医師 南 公人
電話 06-6170-1070 (代表) (内線 60267)