

研究内容の概要

【重要】研究内容の概要を記載する前に必ず2ページ目以降の説明をお読み下さい。

■2ページ目以降のガイドライン(抜粋)について熟読しました。(チェックを入れて下さい)

介入研究（医薬品・医療機器を使用する） 介入研究（医薬品・医療機器を使用しない）
観察研究 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 その他()

所 属	岡山大学病院 集中治療部
研究課題名	小児心臓手術における、術中 plasma free hemoglobin と 術後腎障害の関係
申請者 氏名及び連絡先	申請者：金澤 伴幸 連絡先内線・PHS：7778（麻酔科医局） メールアドレス：tyskanazawa@gmail.com
使用する医薬品 医療機器など	<input type="checkbox"/> 使用あり <input checked="" type="checkbox"/> 使用なし
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし (日常的な検査に追加して増量採血1ml（合計約7-11mL，合計7-11回）を行うため)
介入の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
<p>1) 研究内容</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>岡大単独研究 <input type="checkbox"/>多施設共同研究 <input type="checkbox"/>岡大主管 <input type="checkbox"/>他施設主管に共同研究機関として参加する <input type="checkbox"/>岡大は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。</p> <p>2) 研究について（研究の意義・目的、方法、企業からの資金を用いるか・将来を含めて特許権及び経済的利益を生み出すか等について簡明にご記載下さい）〔400字程度〕</p> <p>心臓手術後において急性腎障害(Acute Kidney Injury：AKI)はよく見られる合併症であり、当院において行った研究では、64.6%の患者が術後 AKI の基準を満たしていた。心臓手術後 AKI の原因の一つに Plasma Free Hemoglobin(PFH)がある。人工心肺のポンプの回転数や回路の陰圧の強さなどによる血液の溶血が PFH 産生の要因であり、成人心臓手術後 AKI 発症患者では、非発症患者に比べ人工心肺終了時の PFH が2倍に及ぶとの報告があが小児心臓手術においては、PFH と術後 AKI の関連を調べた研究はない。本研究では小児心臓手術において PFH と術後 AKI の発症との関連特に AKI を発症する PFH の限界値を調べる。AKI 発症の PFH の限界値がわかれば、PFH が限界値を超えないよう人工心肺の回転数や回路の陰圧を回避することにより AKI 発症を減らすことができるかもしれない。また検査については既存のものであり特許を生み出す可能性はない。PFH の限界値から腎障害が推測できれば早期の治療介入などが可能になり、医療費の削減につながる可能性がある。</p> <p>3) 試料・情報について</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>試料を用いる <input type="checkbox"/>試料を用いない <input type="checkbox"/>試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。 <input checked="" type="checkbox"/>試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。 <input type="checkbox"/>既存試料を用いる。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>情報を用いる <input type="checkbox"/>情報を用いない <input checked="" type="checkbox"/>既存情報以外も用いる <input type="checkbox"/>既存情報のみ用いる <input type="checkbox"/>試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する <input checked="" type="checkbox"/>登録しない</p> <p>4) 対象疾患及び研究対象者 対象疾患名：先天性心疾患</p>	

■患者 □健常者 □その他 ()

5) 個人情報分担管理者

- 設置しない
- 設置する

6) 研究フロー図



研究のプロトコル

YAMAGUCHI UNIV.

Plasma Free Hbの測定プロトコル

