

患者さまへ

「僧帽弁形成術/置換術の人工心肺離脱後不整脈に対する ミルリノンとランジオロールの影響について」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2023 年 9 月より 2025 年 5 月までに湘南鎌倉総合病院心臓血管外科で僧帽弁置換術および形成術を受けられた患者さま
2 研究目的・方法	心臓や血管の手術では、人工心肺という機械を使って一時的に心臓と肺の働きを代わりにします。これは命を守るために欠かせない技術です。ただし、手術の終わりに人工心肺から体を元の状態に戻すとき、心臓の動きや血の流れが大きく変化し、不整脈（脈の乱れ）が起きることがあります。不整脈を防ぐには、心臓の細胞の中の環境、特に「カルシウム」という物質のバランスが大切です。カルシウムが多すぎると、心臓の電氣的な働きが乱れて、不整脈が起きやすくなります。そのため、「ミルリノン」という薬（カルシウム貯蔵庫の出入り口を開ける）と「ランジオロール」という薬（カルシウム貯蔵庫の出口を閉める）を組み合わせると、心筋のカルシウムのバランスが整い、不整脈の予防に効果があるという報告があります。 この研究は、人工心肺を使っている間、ミルリノンやランジオロールを使った場合と、使わなかった場合で、不整脈の起こり方に差があるかどうかを調べることで、より安全で効果的な治療方法が分かってくると考えられています。 研究の期間：施設院長許可後（2025 年 9 月予定）～2028 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、身長、体重、既往症、原疾患、術式、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、出血量、術中使用薬剤、術後合併症、人工心肺離脱時と集中治療室入室時の房室解離発現の有無 等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

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。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 湘南鎌倉総合病院・麻酔科 中村 優太 住所:神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先:0467-46-1717
-----------	---

2025 年 9 月 25 日作成(第 1.1 版)