

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	急速輸血装置 SL One の使用が術中高カリウム血症に与える影響の後方視的観察研究		
1. 研究の目的と方法	多くの病院では、手術中に生じた大量出血にはポンピングと呼ばれる手動での急速輸血で対応しますが、ポンピングは赤血球にストレスを与え、血球破壊による高カリウム血症を生じることがあります。高カリウム血症は不整脈から心停止に至ることもある、重篤な輸血合併症であり、速やかな治療を必要とします。2022 年に当院で導入した急速輸血装置「SL One」は機械式の輸血装置であり、血球破壊を軽減し、高カリウム血症を回避できる可能性があります、ですが、その効果は明確になっていません。この研究では急速輸血装置「SL One」を使用することで手術中の大量輸血に伴う高カリウム血症を回避できるかどうかを調査します。 SL One に内蔵されている記録システムから輸血量が 3000 mL 以上の使用例を抽出します。(2022 年 7 月から 2025 年 1 月分)。該当する症例のうち、8 単位以上の赤血球輸血を受けた患者の麻酔記録および電子カルテから、規定の調査項目を調べます。さらに 2019 年 4 月から 2022 年 6 月までに 3000 mL 以上の輸血を受けた SL One 非使用患者を抽出し、傾向スコアマッチングという方法で性別や年齢などの背景因子を調整したうえで、高カリウム血症の頻度を比較します。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2026 年 12 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	2019 年 4 月 1 日～2025 年 1 月 31 日の間に東京慈恵会医科大学附属病院において全身麻酔で手術を受け、術中に 8 単位以上の赤血球輸血を受けた 18 歳以上の患者。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	身長、体重、性別、年齢、基礎疾患、診療科、術式、術中出血量、総輸血量、製剤別輸血量、輸液の種類・投与量、術中の血清カリウム濃度最高値、グルコースーインスリン療法の有無、術中血圧	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座
		氏名	香取信之
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	

	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1) の研究責任者と同じ
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 情報の利用開始予定日：2025 年 11 月頃～	
【問い合わせ先】	東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 研究責任者：教授 香取 信之（香取 のぶゆき） 電話番号：03-3433-1111（内線 4040） 対応時間：平日 09：30～17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。