

研究課題名：心臓血管外科術後患者における血液学的炎症マーカーと術後合併症発生率に関する研究：単施設後方視観察研究

本研究は藤田医科大学の**医学研究倫理審査委員会**で審査され、学長**（多機関共同研究の場合は）研究機関の長**の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2015 年 1 月から 2021 年 8 月 31 日までに当院で心臓外科手術を施行された患者

2．研究目的・方法・研究期間

単施設後ろ向き観察研究

承認された年月日～2025 年 8 月 31 日

5 年後再申請予定 5 年以上の場合の研究終了予定日 2030 年 8 月 31 日

心臓血管術後の患者では、急性腎障害や不整脈などの術後合併症頻度が高く、生命予後が悪化させたり、病院入院期間を延長させる可能性が指摘されている。近年、新しい血液学的炎症マーカーである好中球リンパ球比(NLR)や血小板リンパ球比(PLR)、全身性免疫炎症指数(SII)が悪性腫瘍疾患や消化器外科術後患者等において生命予後や術後合併症の予後予測因子になるとする報告が散見される。しかし未だコンセンサスは得られていない。また心臓血管外科領域では、NLR や PLR、SII と術後合併症の発症に関する報告はない。当院では年間 300 症例以上の心臓血管外科症例を行っており、今回人工心肺を用いた心臓血管術後患者を対象に、これらの血液学的炎症マーカーと術後合併症発生(腎障害、不整脈、人工呼吸器使用期間、生命予後等)の関係を後方視的に検討する。

当院の電子カルテ、ICU データベースを使用し、心臓血管外科術後症例のうち、人工心肺を使用した患者を抽出し、後ろ向きにデータ集積を行う。対象患者の年齢、性別、身長、体重、病名、術式、基礎疾患や、術中の輸液の種類と投与量、手術・麻酔時間、手術前の血算、Cr、eGFR、Cl、K、Alb、NT-pro BNP 値、ICU 入室中の尿量、平均血圧、カテコラミン投与量、AKI 発症率、人工呼吸器使用期間、血液浄化療法の導入率、不整脈発生率、1 年後までの生存率などを抽出する。術前採血より NLR(好中球/リンパ球)、PLR(血小板/リンパ球)、SII(NLR × 血小板)を算出し術後合併症(不整脈、AKI、生命予後等)と関連性はないか後ろ向きに検討する。

3 . 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、病名、術式、ICU 滞在日数、血液浄化施行の有無、病院入院日数、術後合併症(不整脈、腎障害など)、基礎疾患、採血データ等

4 . 外部への試料・情報の提供

なし

5 . 研究組織

本学の研究責任者:藤田医科大学 麻酔侵襲制御医学講座 教授 西田修

6 . 除外の申出・お問い合わせ先

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その代諾者の方に了承いただけない場合には、研究対象から除外する。連絡先は下記とする。その場合でも、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはない。

本研究に関する質問等の連絡先も下記とする。

藤田医科大学 麻酔・侵襲制御医学講座

担当者：樋上拓哉

愛知県豊明市香掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9008

e-mail: takuya.hinoue@fujita-hu.ac.jp