

2024 年 10 月 6 日

課題名：全身麻酔下におけるレーザーを用いた植込み型心臓電気デバイスリード抜去患者の当院での合併症発生率とその危険因子の検討

◆研究の目的と概要◆

当院では、全身麻酔下におけるレーザーを用いた植込み型心臓電気デバイスのリード抜去について合併症とその危険因子を調べています。本研究では、植込み型心臓電気デバイスのリード抜去をされる患者さんのより安全な麻酔管理を目指し、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

◆対象となる患者さん◆

2011 年 2 月から、2024 年 4 月までの間に、当院で全身麻酔管理下に植込み型心臓電気デバイスのリード抜去術を施行された方。

◆研究に使用される情報・試料◆

背景：性別、年齢、body mass index (BMI)、植込み型心臓電気デバイス挿入となった疾患、ペースング方式、植込み型心臓電気デバイスのリード挿入期間、交換回数、植込み型心臓電気デバイス本体留置部位、術前抗凝固療法、抗血小板療法の有無、NYHA 分類、左室駆出率、既往歴（高血圧、脂質異常症、糖尿病、虚血性心疾患、心不全、慢性腎不全、認知症）、透析、併存疾患、術前血液検査異常、レントゲン異常、CT 評価、心電図（ペースング様式を含む）、抜去の理由、感染所見、血培所見、起因菌、術前抗生剤投与、炎症反応、発熱、感染性心内膜炎の有無、失神歴

術中因子：確定術式、前述合併症の有無、麻酔方法、使用麻酔薬、モニター、手術時間、麻酔時間、出血量、尿量、輸液量、抜管の有無、点滴ラインの本数、CV 確保の有無、CVP モニター、術中動脈血ガス分析値、ノルアドレナリン使用症例・使用量、エフェドリン使用症例・使用量、ネオシネジン使用症例・使用量、ピトレシン使用症例・使用量、血管修復術への移行、経皮的心肺補助装置（PCPS）導入

術後因子：退院日数、抜去完遂の可否、リード再挿入までの期間、術後合併症（術後出血、心停止、心嚢水貯留、心臓のう穿孔、輸血、再感染、敗血症、心不全、播種性血管内凝固症候群、肺炎、虚血性心疾患）、植込み型心臓電気デバイスのリード先端の培養結果、せん妄

◆試料・情報の研究利用開始日◆

2024 年 11 月 20 日以降

◆研究方法◆

本研究は過去の診療録等からの情報を利用します。

- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
- * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承ください。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

麻酔科 研究責任者 谷口 明日香

E-mail: kenkyu@kchnet.or.jp (臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難であるとの理由が認められ、倫理的観点及び科学的観点から実施についての承認、また当院院長の許可が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明