

研究課題名	ヘマトクリットと血液温度を用いた血液粘度推定方法の開発と評価
研究期間	実施許可日 ~ 2028年 3月 31日
研究の対象	2022年1月1日 ~ 2023年12月31日の間に、広島大学病院心臓血管外科で人工心肺を使用した手術を受けられた患者さんを対象とします。
研究の目的・方法	<p>研究目的：人工心肺中の血液粘度は、主にヘマトクリットと温度で、血液pHの変化、機械的ストレスによっても変化することが知られています。しかしながら、これまで採血をせず簡易的で連続的に血液粘度を測定する方法がなかったため、血液粘度が患者さんにどのような影響を与えているかは臨床的なデータで調べられませんでした。本研究では、物理的情報（人工肺の圧力と流量）および、生理的情報（ヘマトクリットと温度）から各血液粘度を推定して、連続比較する血液粘度比のアルゴリズムの開発とその評価を行います。本研究によって、人工心肺中の血液粘度情報が取得可能となり、血液粘度変化とその要因を解析できれば、人工心肺の安全性が向上することが期待できます。</p> <p>研究の方法：本研究は、人工心肺記録と診療録（カルテ）情報を調査して行います。人工心肺記録から使用する内容は血液流量、人工肺の圧力、血液データなどです。カルテから使用する内容は年齢、性別、疾患名、手術時間、合併症の有無などです。匿名化されたORISYS情報のデータを純真学園大学へメールで送信し、純真学園大学にて粘度比の算出および得られた情報の信頼性などの解析を行う。その後、広島大学にて、得られた粘度比の情報をを用いて、灌流条件、患者イベントなどの関連性について解析し、血液粘度の変化と灌流管理および人工心肺手技の関連性を明らかにする。（個人を特定可能な情報は解析に用いません）</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、病歴、人工心肺電子記録データ等
外部への試料・情報の提供	純真学園大学への情報提供は、対象者を識別できないように個人情報を加工した状態でパスワード設定されたメールで送付します。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2021年12月8日）
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものかわからないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。調査内容につきましては、プライ

	<p>バシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。</p>
研究組織	<p>本学の研究責任者（研究代表者）</p> <p>広島大学病院 診療支援部 臨床工学部門 宮本聡史 研究機関の長 広島大学理事 田中純子</p> <p>共同研究機関</p> <p>純真学園大学 保健医療学部 医療工学科 岡原 重幸</p>
その他	
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に試料・情報が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ご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5158 広島大学病院診療支援部臨床工学部門 部門長 宮本聡史</p>