

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	成人心臓手術における modified ultrafiltration 中または終了後の血小板製剤投与開始タイミングが人工心肺後の血小板数および凝固粘弾性指標に与える影響の検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	・対象者：倫理審査承認後から新潟大学医歯学総合病院において CPB を使用する成人心臓手術症例（MICS 手術を含む）のうち、通常診療として CPB 後に MUF が施行され、術中に血小板製剤が投与され、かつ血小板製剤投与後に TEG 検査が行われた患者 30～50 症例程度を対象とします。 ・対象期間：倫理審査承認日から 2029 年 3 月 31 日まで。 ・研究責任者：山本知裕。所属：麻酔科。職名：講師（総合周産期母子医療センター）。 ・過去の研究課題： 1. 脊髄前角運動ニューロンにおけるキセノンおよび亜酸化窒素の作用と神経保護効果の検討（医学博士学位研究） 2. 脊髄前角運動ニューロンにおける麻酔薬の作用と、虚血神経保護作用の有無と作用機序（科研費交付：2019-04-01 – 2021-03-31） 3. Ideale Lagetiefe ultraschallgestützt gelegter Zentralvenöser Katheter bei pädiatrischen Patienten mit angeborenen Herzfehlern（訳：『先天性心疾患小児患者における、超音波ガイド下中心静脈カテーテルの理想的な留置長』ドイツ医学博士学位研究） 4. 小児における理想的な気管挿管チューブ挿入長について、声帯から気管分岐部までの距離を指標とした検討 5. 小児開心術における胸横筋膜面ブロックと腹直筋鞘ブロックの効果についての検討 6. 成人開心術患者における胸横筋膜面ブロックにおける内胸動脈領域への局所麻酔薬の広がり具合の検討 7. 小児心臓患者における中心静脈カテーテルの distal lumen と proximal lumen における中心静脈圧測定値の相違の有無についての検討 8. 脊髄損傷後疼痛に対するイバブラジンの新規鎮痛薬としての有効性と作用機序の解明（科研費交付：2023-04-01 – 2026-03-31） 9. フラビン蛍光タンパクイメーシング法を用いた新たな疼痛評価法の確立を目指して（科研費交付：2026-04-01 – 2029-03-31）
③ 概要	心臓手術では、人工心肺に伴う血液希釈、血小板数減少、血小板機能

	障害、凝固因子低下などにより、人工心肺離脱後および術後に止血障害を生じることがあります。人工心肺後には modified ultrafiltration (MUF) という除水・血液濃縮操作を行うことがあり、また止血状態に応じて新鮮凍結血漿や血小板製剤などが投与されます。 血小板製剤は、MUF 中から投与開始される場合と、MUF 終了後に投与開始される場合があります。成人心臓手術では、MUF 終了後まで血小板製剤投与を待機できる症例もありますが、どちらの投与開始タイミングが血小板数の増加や血小板関連凝固能の改善に有利であるかは十分に明らかではありません。 本研究では、通常診療として MUF および血小板製剤投与を受けた成人心臓手術患者さんを対象に、MUF 中から血小板製剤を投与開始した場合と、MUF 終了後に血小板製剤を投与開始した場合とで、血小板数、血液凝固検査、血液ガス、TEG（トロンボエラストグラフィー）検査値、術後出血量、追加輸血量などを比較します。TEG は全血を用いて血液の固まりやすさを評価する検査です。本研究では、研究目的で血小板製剤投与のタイミングを変更したり、追加の TEG 反復測定を行ったりすることはありません。通常診療で得られた検査結果および診療情報を用いて解析します。血小板数については、MUF 終了後に血小板製剤を投与する患者さんでは投与直前の値が MUF による血液濃縮の影響を受ける可能性があるため、両群に共通する MUF 開始直前（CPB 離脱直後）の値を基準とし、血小板製剤投与終了後までの増加量を比較します。 当院では、CPB 離脱後の血液凝固能改善戦略として、輸血・止血治療の方針を検討する目的で、TEG 検査を通常診療として行っています。本研究への参加を理由に TEG 検査を追加することはなく、通常診療で TEG 検査が行われた患者さんのみを対象とします。TEG 測定には 2 mL の血液を用いますが、通常診療の凝固系検査と同じ採血機会に、すでに留置されている動脈ラインから併せて採取し、TEG 検査のためだけに新たに針を刺すことはありません。
④ 申請番号	2026-0055
⑤ 研究の目的・意義	成人心臓手術では、人工心肺（CPB）の影響により血液が薄まったり、血小板の数や働き、凝固因子が低下したりすることで、手術後に出血しやすくなることがあります。そのため、必要に応じて血小板製剤が投与されます。CPB 後には、modified ultrafiltration (MUF) という、余分な水分を取り除いて血液を濃縮する操作が行われることがあります。血小板製剤は、MUF 中から投与される場合と、MUF 終了後に投与される場合

	があります。しかし、どちらのタイミングで投与した方が、血小板数の増加や血液の固まりやすさの改善に有利であるかは、十分に分かっていません。 本研究では、通常診療として MUF と血小板製剤投与を受け、血小板製剤投与後に TEG 検査が行われた成人心臓手術患者さんを対象に、MUF 中から血小板製剤を投与開始した場合と、MUF 終了後に投与開始した場合とで、血小板数、血液凝固検査、血液ガス、TEG 検査値、術後出血量、追加輸血量などを比較します。TEG は、血液の固まりやすさを全血で評価する検査です。 本研究では、研究目的で血小板製剤の投与タイミングを変更したり、追加の TEG 検査を行ったりすることはありません。通常診療で得られた検査結果および診療情報のみを用いて解析します。本研究により、成人心臓手術における血小板製剤のより適切な投与タイミングに関する知見が得られる可能性があります。
⑥ 研究期間	研究期間は倫理審査承認日から 2029 年 3 月 31 日までです。 この期間に新潟大学医歯学総合病院において CPB を使用する成人心臓手術症例（MICS 手術を含む）のうち、通常診療として MUF と血小板製剤投与を受け、血小板製剤投与後に TEG 検査が行われた成人心臓手術患者 30～50 症例程度を対象とします。
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	・研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。 ・本研究で収集されたデータは、他機関へ提供されることはありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	・血算のうち血小板数およびヘモグロビン値は、①術前または麻酔導入後、②MUF 開始直前（CPB 離脱直後）、③血小板製剤投与終了後に通常診療で行われる採血結果を使用します。MUF 終了後に血小板製剤を投与する患者さんでは投与直前の血小板数が MUF による血液濃縮の影響を受ける可能性があるため、MUF 開始直前の血小板数を基準値とします。血液ガス、PT-INR、APTT、フィブリノゲンについても、通常診療で行われる採血結果を使用します。 ・TEG 検査は、CPB 離脱後の血液凝固能改善戦略の指標として、通常診療として 1 症例につき 1 回のみ行います。本研究への参加を理由として TEG 検査を追加することはありません。TEG 測定用検体 2 mL は、通常診療の凝固系検査と同じ採血機会に、留置済みの動脈ラインから併せて採取し、TEG 検査のためだけに新たな穿刺を行うことはありません。

⑨ 利用する者の範囲	新潟大学 麻酔科 山本知裕
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 麻酔科 山本知裕。所属：新潟大学医歯学総合研究科麻酔科学教室。
⑪ お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合研究科 麻酔科学分野医局 氏名：山本知裕 Tel：025－227-2328 E-mail：yamatomo@med.niigata-u.ac.jp