

臨床研究についての説明

研究課題名：「周術期の頻脈性不整脈に対するランジオロールの治療効果の検討」

この研究は施行するにあたり筑波大学附属病院長の許可を受けています。

① 臨床研究の意義、目的、方法及び研究期間

研究の意義と目的

心臓手術の手術前後にはしばしば脈の速くなるタイプの不整脈(頻脈性不整脈)を発症します。不整脈に対して様々な種類の抗不整脈薬での治療や電流による直流除細動での治療が行われています。短時間作用型 β ブロッカーも不整脈の治療に用いられる薬剤ですが心臓手術前後の不整脈については報告が少ない状態です。そこで短時間作用型 β ブロッカーであるランジオロールの一般的な手術に用いられる投与量(手術開始時から手術後 48 時間まで)が心臓手術前後の不整脈に対しても効果があるのかを調べたいと思います。

本研究の方法と研究期間

通常通りの全身麻酔の手順で心臓手術を受けていただきます。手術中にランジオロールの投与を開始します。手術終了 48 時間後まで投与を行い手術中・手術後の不整脈の発生頻度を調べます。研究期間は 2023 年 3 月までを予定しています。

② 被験者として選定された理由

大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術を受ける方を対象にしています。

③ 新しい治療方法と期待される効果、副作用・危険性

手術中の不整脈の発生頻度を下げることにより手術時間の短縮、また手術中・手術後の不整脈の発生頻度を下げることにより医療費の削減効果が期待できます。副作用としては、徐脈・血圧低下などを認める場合がありますので投与は注意して行います。被験者として選定された患者様に生じる追加の負担はありません。

④ 本人の自由意思による同意であること

研究への同意は本人の自由意志によります。

⑤ 同意しない場合でも不利益を受けないこと

研究に同意しない場合でも不利益を受けることはありません。

⑥ 同意後も随時撤回できること

同意後も随時同意の撤回はできます。

⑦ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

研究結果などの情報は、附属病院内の所定のコンピューター上に保存されます。情報の保存期間は、研究終了後 5 年間を予定しています。

個人情報是人権擁護に配慮し、その扱いに十分注意します。

研究結果などを発表するような場合は、名前や ID などの個人情報を除き、後に特定の個人として追跡できないように情報を保管していきます。

⑨ 健康被害の補償のための措置（介入研究の場合）

本研究で用いるランジオロールに関連した健康被害（徐脈・血圧低下等）が生じた場合には適切に対応させていただきます。被験者である患者様に追加の費用が生じることはありません。

⑩ 第三者が診療録等の資料や研究等に用いられた情報を確認する可能性があること（モニタリング・監査対象の研究）

研究の質の担保のため、第三者が診療録等の資料や研究に用いられた情報を確認させていただく場合があります

⑪ 利益相反に関すること（利益相反状態にある研究者が存在する場合）

本研究は小野薬品工業から資金の提供を受けております。（利益相反）
当院の利益相反委員会で審査の上、研究の実施に影響はないと判断されています。本研究の利益相反により被験者の患者様には不利益を被ることはありません。

⑫ 本研究に関する問い合わせ先

本研究について何かお知りになりたいことや、疑問な点がありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。また筑波大学ホームページ上で研究に関する情報を公開しています。

本試験の責任医師：麻酔科 田地慶太郎

あなたの担当医師：麻酔科

連絡先：筑波大学附属病院

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-853-3525（防災センター経由で担当医師呼び出し）