

これまでに心臓手術を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床工学室および順天堂大学医療科学部臨床工学科では「酸素供給量ガイド下体外循環管理における腎機能の中長期予後に関する検討」という研究を行っております。この研究は、酸素供給量を指標に人工心肺を管理する方法が心臓手術後の中長期の腎機能に与える影響を調べることを主な目的としています。そのため、過去に心臓手術を受けた患者さんのカルテ内の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦2014年4月1日から西暦2024年3月31日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院 心臓血管外科において予定された待機手術を受けた患者さんのうち、人工心肺装置を使用した開心手術を受けた18歳以上の方です。

• 利用させていただく診療情報は下記です。

① 術前情報

診断名、年齢、性別、身長、体重、体表面積、肥満度指数、既往歴、再手術の有無、術前心臓超音波診断結果、心電図検査結果、各血液データ(ヘマトクリット値、ヘモグロビン値、血清クレアチニン値、推定糸球体濾過量、AST、ALT、T-Bil、CK、アルブミン、総タンパク、血小板、各電解質[Na、K、Cl、Mg、P])、手術前バイタルサイン(血圧、中心静脈圧、体温)

② 術中情報

手術術式、手術時間、人工心肺使用時間、大動脈遮断時間、灌流指数、人工心肺送血流量、人工心肺送血温度、人工心肺脱血温度、各血液データ(ヘマトクリット値、ヘモグロビン値、酸素供給量、酸素消費量、酸素摂取率、混合静脈血酸素飽和度、乳酸値、血糖値、動脈血酸素分圧、動脈二酸化炭素分圧、各電解質[Na、K、Cl、Mg、P])、各バイタルサイン(血圧、中心静脈圧、体温)、全身血管抵抗係数、輸血投与量、フェニレフリン投与量、ノルアドレナリン投与量、フロセミド投与量、ハプトグロビン投与の有無、HES製剤投与量、尿量、大動脈内バルーンポンピングの使用の有無

③ 術後情報

各バイタルサイン(血圧、中心静脈圧、体温)、血液データ(ヘマトクリット値、ヘモグロビン値、血清クレアチニン値、推定糸球体濾過量、乳酸値、血糖値、各電解質[Na、K、Mg、P])、術後AKI発症の有無、術後腎代替療法施行の有無、心電図検査、術後出血量、術後輸血量、術後尿量、挿管時間、術後再手術の有無(再開胸止血含む)、術後感染症罹患の有無、術後集中治療室滞在日数、術後在院日数、転機

• 収集期間：対象となる患者さんは西暦2014年4月1日～西暦2024年3月31

ですが、1年間の術後情報を評価するため西暦2014年4月1日～西暦2025年3月31日の情報を収集いたします。

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床工学室 南 侑輝

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、診療情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日～西暦2029年3月31日

・診療情報の利用を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、臨床工学室の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

提供先：順天堂大学医療科学部臨床工学科

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床工学室

8.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います。)

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床工学室 (研究責任者：南 侑輝)

<共同研究機関および研究責任者>

順天堂大学医療科学部臨床工学科 (研究責任者：向田 宏)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の診療情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、診療情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞

機関名：順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：（代表）03-3813-3111

担当者の所属・氏名：臨床工学室 南 侑輝

＜共同研究機関＞

機関名：順天堂大学医療科学部臨床工学科

連絡先：（代表）047-354-3311

担当者の所属・氏名：医療科学部臨床工学科 向田 宏