

これまでに全身麻酔下呼吸器外科手術を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床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および東京大学医学部附属病院麻酔科では「呼吸-循環の相互作用が分離肺換気中の酸素化に及ぼす影響の検討と機序の解明」という多機関共同研究を行っております。この研究は、分離肺換気(one lung ventilation, OLV)を行った肺手術を受けた患者に対して両心室・肺機能による術中の血行動態・術後合併症について解析し、OLVと心機能(呼吸動態と循環動態)の本質的な相互作用について明らかにすることを主な目的としています。そのため、過去に全身麻酔下呼吸器外科手術を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

○研究の対象となる患者さんは、当院で西暦2020年1月1日から2024年5月30日に順天堂医院で全身麻酔下の呼吸器外科手術を受けた方です。

- 利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、基礎疾患情報、既往歴、術式、手術時間、周術期の動脈血液ガスデータ、採血（血算、生化、凝固）、心エコー図所見、呼吸機能検査所見、バイタルサイン、術中使用薬剤、尿量、術後合併症

期間：西暦2020年1月1日～2024年5月30日

○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。また情報の利用を開始する予定日及び外部への提供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2026年12月31日まで
- 研究責任者 川越 いづみ（順天堂大学医学部附属順天堂医院 麻酔科 主任教授）
- 利用開始する予定日：研究実施許可日以降

○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。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。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は含みません。

○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。

○この研究は、麻酔科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。

○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：東京大学医学部附属病院

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

○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)

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：麻酔科 川越 いづみ）

＜共同研究機関および研究責任者＞

東京大学医学部附属病院（研究責任者：麻酔科 假屋 太郎）

＜既存試料・情報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、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＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：麻酔科 川越 いづみ

＜共同研究機関＞

機関名：東京大学附属病院

連絡先：03-3815-5411

担当者の所属・氏名 麻酔科 假屋 太郎