

これまでに開胸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各共同研究機関（順天堂大学医学部附属練馬病院）では「開胸心臓手術後における長期人工呼吸（PMV）に関する後方視的多施設観察研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、術後に人工呼吸管理が長期化する患者さんの特徴や頻度を明らかにし、術後の管理方法の改善に役立てることを主な目的としています。そのため、過去に開胸心臓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。

1.この研究の対象となる患者さんは、2021 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に各共同研究機関で正中切開による開胸心臓手術を受けた 22 歳以上の方です。

- ・利用させていただく診療情報：手術日年齢、性別、BMI、既往歴、手術日、手術の緊急度、手術内容、手術時間、人工心肺の使用、人工呼吸器管理期間、再挿管の有無、死亡率、ICU における筋弛緩薬および拮抗薬の使用状況・投与時間、術前の PMV リスク因子など（いずれも個人が特定できる情報を含みません）

- ・情報収集期間：2021 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 7 月 31 日

- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：田端 実）

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、情報の利用を開始する予定日およ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

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 4 月 30 日

- ・利用又は提供を開始する予定日 ：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、その権利は大学及び、又は共同研究機関に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、USCI 株式会社から研究費の提供を受けて実施しております。USCI 株式会社は、共同研究機関として、研究計画の策定や解析方針の決定に参画し、統計解析業務も担当いたしますが、研究結果の解釈や最終的な成果の発表に関する決定は、学術的中立性を確保するため、代表研究機関が主導して行うこととしております。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. 本研究では、個人が特定できる情報（氏名、生年月日、診療録番号など）は収集せず、もともと個人を特定できないように抽出された診療情報のみが使用されます。これらの情報は、次の方法により USCI 株式会社に提供されます。

〔主な提供方法〕 ☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他(〇〇)

提供先：USCI 株式会社

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院、順天堂大学医学部附属練馬病院

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）

＜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：心臓血管外科 田端 実）

＜共同研究機関および研究責任者＞

順天堂大学医学部附属練馬病院（研究責任者：心臓血管外科 山本 平）

USCI ジャパン株式会社（研究責任者：代表取締役 森 清隆）

＜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：心臓血管外科 主任教授 田端 実

<共同研究機関>

機関名：順天堂大学医学部附属練馬病院

連絡先：03-5923-3111

担当者の所属・氏名：心臓血管外科 先任准教授 山本 平

<共同研究機関>

機関名：USCI 株式会社

連絡先：03-6823-1100

担当者の所属・氏名：代表取締役 森 清隆