

作成日：2025年1月7日

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 臨床工学室では「心臓手術における人工心肺離脱時の体温と術後急性腎障害発症の関連性についての検討」という研究を行っております。この研究は、心臓手術後の腎障害と人工心肺中の復温(人工心肺の管理で冷やした体温を平熱まで温めること)の関連性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2021年4月1日から西暦2024年12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、再手術の有無、年齢、性別、身長、体重、体表面積、肥満度指数、既往歴、術前超音波診断結果、術前心電図検査結果、手術前の血液データ、手術前の身体情報(血圧、体温)

② 術中情報

手術術式、手術時間、人工心肺使用時間、心停止時間、人工心肺中の管理情報(血液を送っていた流量や血液の温度など)、手術中の血液データ、手術中の身体情報(血圧、体温)、手術中の輸血量、血圧を上げるための薬剤の投与量、利尿剤の投与量、手術中の尿量、循環補助装置(心臓の仕事を軽減させる装置)の使用の有無

③ 術後情報

手術後の血液データ、手術後の身体情報(血圧、体温)、術後急性腎障害発症の有無、術後の腎代替療法(腎臓の代わりとなってくれる装置の使用)の有無、心電図検査、術後の輸血量、利尿剤の投与量、術後の尿量、術後の出血量、人工呼吸器の使用時間、術後再手術の有無、術後の集中治療室滞在日数、術後退院日数、転帰

・収集期間：西暦2021年4月1日～西暦2024年12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 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2027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されますが、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、通常診療内で行われる研究のため、研究費を必要としておらず、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. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）
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）
<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】

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