

研究機関名：東北大学

受付番号：2015-1-111
研究課題名 人工心肺を使用した術後急性腎障害についての後方視研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 実施責任者 氏名 宮崎 真理子 所属部局・分野等・職名 病院；腎・高血圧・内分泌科：准教授 血液浄化療法部 副部長兼任
研究期間 西暦 2015 年 6 月（倫理委員会承認後）～2017 年 3 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2012 年 10 月～西暦 2015 年 3 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 東北大学病院で心臓血管の手術時に人工心肺を用いた 20 歳以上の患者さまを対象としています。人工心肺の実施記録から約 300 名の患者様が対象となる見込みです。
研究の目的、意義 東北大学病院では 1 年間約 200 例、人工心肺を利用した心臓血管外科の手術が行われております。手術には心臓血管外科医を中心に、高度な生命維持装置を操作する専門知識を持つ臨床工学技士が協力しています。しかし、手術を受けた患者さんの中には、手術後、老廃物を尿に捨てる臓器（腎臓）が傷害され、排泄されるはずの老廃物が血液に蓄積する状態が急に起こることがあり（これを急性腎障害といいます）、腎代行療法(透析)を必要としたりするだけでなく、手術後の回復が遅れ、生存率を下げる危険が高まることが知られています。急性腎障害が発生しやすい要因には、年齢が高いこと、緊急手術になった場合、元々慢性の腎臓病、高血圧や糖尿病合併しているなど、手術開始前にわかっているものもありますが、いずれにしても原因は単独ではなく、予測以上に腎障害が悪化する患者さまも見られます。 この研究は、急性腎障害の領域や生命維持装置の専門家が中心となって、手術前の急性腎障害発生リスク、手術中の人工心肺実施を中心とした循環の状態と手術後の急性腎障害の発生状況を調べる研究です。 この研究の意義は、個々の患者さまの病状に対して、臨床医の判断や人工心肺実施に携わる臨床工学技士の判断がどのようになされているかを明らかにすることにあります。急性腎障害を減らすために術前の対策、手術中の人工心肺操作や術後の腎代行療法において何らかの改善策を見出すための基礎資料となり、将来、術後急性腎障害の減少や発生後の死亡率の低下につなげることが最終的な目標です。 この研究は、東北大学大学院医学系研究科長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東北大学病院血液浄化療法部の運営交付金や奨学寄付金から支出され、特定の企業との利害関係はありません。

実施方法

手術を終わられた患者さまの診療録から情報を抽出して検討する研究で、専門用語では「後方的観察研究」という方法です。収集した情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、統計的手法で集計や分析を行います。個人情報と代替りの符号とを照合することは可能にしておきますが、照合のための連結表は匿名化された情報ファイルとは別の場所に厳重に保管します。

- 1) 年齢（手術時）・性別
- 2) 身長・体重（手術時）・BSA（手術時）
- 3) 診断名 基礎疾患、高血圧・糖尿病などの併発症
- 4) 手術関連情報
- 5) 人工心肺関連情報
- 6) 動脈圧
- 7) 術後腎代行療法（透析）について
- 8) 術前後の検査データ
- 9) 術後 28 日と 3 か月における患者様の状態

研究の結果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

参加して頂いたことに対する謝礼の支払いはございません。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の対象患者様の個人情報の保護等に支障がない範囲内に限り、入手、閲覧が可能です。下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。

(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 血液浄化療法部 宮崎 真理子

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel : 022-717-7392, Fax : 022-717-7486

mamiyaza@med.tohoku.ac.jp