

受付番号： 2020-1-056

課題名：人工心肺使用症例における人工心肺離脱状況と合併症の後ろ向き検討

1. 研究の対象

2015年1月～2019年12月に当院で人工心肺を使用された方

2. 研究期間

2020年4月（倫理委員会承認後）～2021年6月

3. 研究目的

胸郭内、特に心臓の手術中は、呼吸循環補助のため人工心肺が使用されることがあります。人工心肺の使用は、抗凝固療法による出血増加や人工心肺離脱困難症等を生じます。東北大学病院で過去に人工心肺を使用した症例において、人工心肺離脱時の管理方法や人工心肺の離脱に関連する因子を抽出します。また、有害事象や術後合併症を発症した症例も抽出し、有害事象や術後合併症発症と関連する因子を後ろ向きに検討し、予後に影響する因子を同定します。人工心肺中の管理と離脱時の管理方法を見直し、患者予後の改善を目指します。

4. 研究方法

過去に東北大学病院で人工心肺を使用した症例を抽出し、カルテより該当する症例の、年齢、性別、原疾患、合併症、心機能、血液ガス分析、術前診断、手術術式、人工心肺使用状況（人工心肺時間、心停止時間、最低体温）、人工心肺離脱時の状況（体温、循環補助薬・装置の使用状況）、手術時間、麻酔時間、出血量、術後合併症を調査します。各因子と、人工心肺離脱時の状況や有害事象や術後合併症との関連性を統計学的に検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、原疾患、合併症、心機能、血液ガス分析、術前診断、手術術式、人工心肺使用状況（人工心肺時間、心停止時間、最低体温）、人工心肺離脱時の状況（体温、循環補助薬・補助装置の使用状況）、有害事象（心不全、人工心肺離脱困難症、補助循環使用、離脱後の大出血等）、手術時間、麻酔時間、出血量、術後合併症（死亡・感染・心不全等）等。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1 電話：022-717-732

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科麻酔科学・周術期医学分野 外山裕章

◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合には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情報公開

室受付窓口に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