

受付番号：2018-1-183

課題名：TAVI(Transcatheter Aortic Valveimplantation  
:経カテーテル大動脈弁留置術)における麻酔管理・循環管理に関する疫学研究

#### 1. 研究の対象

2014年5月～2018年4月に当院でTAVI(Transcatheter Aortic Valveimplantation  
:経カテーテル大動脈弁留置術)を受けられた方

#### 2. 研究期間

2018年7月(倫理委員会承認後)～2018年8月

#### 3. 研究目的

TAVIの患者背景・術式・術前後の心機能・術中の循環の状態・合併症の有無・予後などについて調査し検討することを本研究の目的とする。

#### 4. 研究方法

診療録・麻酔記録より抽出した、①術前の病態・患者背景、心機能、呼吸機能、生化学検査データ、生理検査データ、②術式、手術時間、麻酔時間、③術前後の心機能、④術中の循環変動、⑤周術期合併症、⑥治療後の生存率など予後、について統計学的解析を行う。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 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：研究責任者（下記）

研究責任者：

吾妻俊弘 助教  
東北大学 麻酔科学・周術期医学分野  
〒980-8575  
住所 宮城県仙台市青葉区星陵町1-2  
TEL 0227177321 FAX 0227177325  
E-mail t-waga@umin.ac.jp

#### ◆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：「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