

受付番号： 2020-1-248

課題名：アルブミン使用適正化活動前後の心臓血管外科手術の臨床的アウトカムの観察研究

### 1. 研究の対象

2013年1月から12月、2016年1月から12月に当院心臓血管外科で、人工心肺を使用し初回開胸手術を受けた患者さん

### 2. 研究期間

2020年6月（倫理委員会承認後）～2021年3月

### 3. 研究目的

アルブミン製剤の使用適正化活動開始前と、活動により使用量削減がなされた後での、手術における臨床的な指標を比較する。

### 4. 研究方法

- ・本研究は東北大学病院心臓血管外科の協力を得て、輸血・細胞治療部で実施する。
- ・2013年および2016年に人工心肺併用初回開胸手術を受けた患者さんを対象とする。
- ・該当者について、患者背景、在院死亡数、重篤な合併症の発症数、在院日数、集中治療室在室日数、体外循環時間、手術時間、術中出血量、各種血液製剤使用量等を診療録および輸血部門システムから抽出し、2013年および2016年で比較を行う。
- ・有意な変化が認められた場合は、その要因を考察する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、原疾患、年齢、性別、手術記録、診療記録、血液製剤使用量 等  
本研究のために抽出した情報は、研究終了後5年間保管します。

### 6. 外部への試料・情報の提供

行いません。

### 7. 研究組織

共同研究機関：なし

## 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、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：

東北大学病院 輸血・細胞治療部

関 修

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL 022-717-7472

研究責任者：

東北大学病院 輸血・細胞治療部 藤原 実名美

### ◆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