

## 「情報公開文書」

受付番号： 2019-1-454

### 課題名：心臓および大血管外科手術施行患者における自律神経活動の経時的変化の解明

#### 1. 研究の対象

2015年5月から2019年3月の期間中に東北大学病院に入院し、その後、東北大学病院心臓血管外科で手術を行い、術前および術後と心電図により心拍数を継続的に測定した患者さんが対象となります。ただし、術前に頻発する不整脈を認めた患者さん、心房細動を認める患者さん、ペースメーカー装着を行っている患者さん、補助人工心臓植込み患者さん、透析患者さん、緊急手術を行った患者さん、データが不十分な患者さんなどは除外となります。

#### 2. 研究期間

2015年11月～2021年3月

#### 3. 研究目的

心臓および大動脈の手術を受ける方の、手術後の自律神経活動の変化を経時的に解明することを目的としています。将来的には、自律神経活動の変化を評価することで、安全な早期離床援助の実践につなげることを目指しています。

#### 4. 研究方法

自律神経活動を評価するために、非侵襲的な方法である心電図を、術前から退院時まで記録します。退院後、当病院の外来通院となる患者さんに関しては、術後2年間まで、評価を行います。また、治療経過に関して、診療支援より情報を得ます。なお、本研究で得られた情報に関しては、将来別の研究に二次利用する可能性があります。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、生年月日、イニシャル、病歴、治療歴、術後経過情報、自律神経活動の測定値等

#### 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せんので、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 佐々木康之輔

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL： 022-717-7226

FAX： 022-717-7227

### ◆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