

受付番号： 2020-1-469

課題名：三次元経食道心エコー(3DTEE)を用いて心臓手術患者の心膜切開前後、人工心肺前後の右室・左室収縮の変化と右室機能との関連を検討する研究

## 1. 研究の対象

研究期間:2019年7月(倫理委員会承認後)～2020年12月に当院で  
初回の心臓手術を受けられた方

## 2. 研究期間

2019年7月(倫理委員会承認後)～2020年12月

## 3. 研究目的

心臓手術患者において診療録、麻酔記録、検査所見、画像所見から収集した情報を比較し、患者の術前の状態、心臓手術中における心膜切開前後、人工心肺前後での三次元経食道心エコー上の右室と左室の収縮パターン変化・エコー上の既存の右室機能評価指標・肺動脈カテーテルなどの生体情報データが、右室機能を主体とした血行動態、手術後の経過にどのような影響を及ぼしているかを調べる。

## 4. 研究方法

本研究では、手術前と手術後について、診療録より、手術前後の経過、身長、体重、年齢、性別、バイタルデータ、既往歴、内服薬、基礎疾患、手術適応疾患、施行術式、血液検査、生理検査、放射線検査所見、集中治療室記録を参照し取得する。

さらに麻酔中においては麻酔記録と画像所見からデータを参照取得する。上記日常診療の範囲内において、麻酔導入後、心膜切開前後、閉胸前後の決められたポイントにおいてTEE画像の取り込みを行い、その時点での収縮パターン、左室容積、右室容積、駆出率、右室機能評価指標を計測、解析する。また同時期の電子麻酔記録から血行動態データを記録する。これにより、手術中の各タイミングでの収縮パターン変化の有無と、収縮パターンと血行動態データとの関連性、手術前後の患者の状態と、麻酔中の状態との関連を調べる。研究を実施する場所は新中央診療棟手術室で、事前説明は予定手術患者が入院している病棟で行う。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

手術前と手術後について、診療録より、手術前後の経過、身長、体重、年齢、性別、バイタルデータ、既往歴、内服薬、基礎疾患、手術適応疾患、施行術式、血液検査、生理検査、放射線検査所見、集中治療室記録を参照し取得する。さらに麻酔中においては麻酔記録と画像所見からデータを参照取得する。

## 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：

担当者 土肥泰明

部署 東北大学大学院医学系研究科 外科学病態学講座麻酔科学・周術期医学分野

住所 〒980-8575 仙台市青葉区星陵町2-1

連絡先 TEL 022-717-7321 (PHS : 5456) FAX 022-717-7325

研究責任者：

研究責任者：研究機関名 東北大学大学院医学系研究科

所属部局・分野名 外科病態学講座麻酔科学・周術期医学講座

氏名 山内正憲

職名 教授

連絡先 TEL 022-717-7321

### ◆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