

作成日 2025 年 2 月 28 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-1019

課題名 : 高齢者の待機的心臓血管外科術後における嚥下障害と体幹部 CT を用いた体組成評価との関連に関する後方視的観察研究

1. 研究の対象

2021 年 4 月～2024 年 3 月に当院心臓血管外科にて待機的心大血管手術を受けられた方

2. 研究期間

2025 年 3 月 (研究実施許可日) ～2030 年 2 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 5 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

待機的心大血管手術を受けられる高齢患者さんにおいて術前体幹部 CT 画像で診断したサルコペニア、骨粗鬆症、オステオサルコペニアと術後嚥下障害の有無・重症度の関係を明らかにすることです。

5. 研究方法

東北大学病院心臓血管外科にて待機的心大血管手術 (CABG、弁置換術、大血管手術など) を行った患者さんを対象に、以下の項目に関するデータを診療録より後方視的に収集して、統計解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、身長、体重、体格指数 (BMI)、既往歴 (脳血管障害、神経筋疾患、誤嚥性肺炎、心不全など)、内服薬、術前生理検査データ (心電図、心エコー、呼吸機能検査)、術前血液検査データ (ヘモグロビン、アルブミン、コレステロール、リンパ球数、心房性ナトリウム利尿ペプチド、クレアチニンなど)、手術時間、手術中の人工心肺使用の有無、経食道心エコー使用の有無、人工呼吸器器官、ICU 滞在期間、術後合併症 (脳血管障害、敗血症、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)、反回神経麻痺など)

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反 (企業等との利害関係) について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管

理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学大学院医学系研究科 臨床障害学分野 小畑景祐

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7353

keisuke.obata.t3@dc.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 臨床障害学分野 海老原覚

◆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。

- 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