

作成日 2024 年 5 月 17 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2024-1-287

課題名：

術後心房細動発症を予測するリスクアセスメントの確立：術前自律神経活動指標の応用

1. 研究の対象

2020 年 5 月から 2022 年 12 月の期間中に東北大学病院に入院し、東北大学病院心臓血管外科で手術を行い、術前に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です。その他、「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（初回承認番号：2015-1-461）」に参加した患者さんも対象となります。

2. 研究期間

2020 年 5 月（研究実施許可日）～2026 年 12 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： 2024 年 7 月 15 日

提供開始予定日： 該当なし

4. 研究目的

心臓血管外科手術施行後に生じる術後心房細動発症の新規発症を予測するため、術前の自律神経活動レベルが術後心房細動発症に関連しているかどうかを検証し、さらにどのような自律神経活動バランスが術後心房細動発症の高リスクとなるのかを明らかにすることを目的として行われています。

5. 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、術前に記録します。治療経過に関して、診療支援より情報を得て、術後心房細動発症された方とされなかった方に分類し、取得した情報において、比較検討します。

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させていただきます。本情報公開文書作成日時時点で二次利用する研究は以下となり、同様に情報公開しております。

【研究課題名】

①心臓血管外科手術患者における術前の自律神経活動と術後せん妄の関連

6. 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、術後心房細動発症の有無、術後せん妄の有無等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

以下施設を含んだ多施設共同研究であり、東北大学大学院医学系研究科が代表施設

- ・ 東北医科薬科大学病院 心臓血管外科 川本俊輔
- ・ 仙台厚生病院 心臓血管外科 畑正樹

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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と当院の研究責任者：

担当者の所属・氏名：

東北大学大学院医学系研究科がん看護学分野 佐々木康之輔

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

連絡先：022-717-7928（平日 10 時から 16 時のみ）

konosuke.sasaki.b6@tohoku.ac.jp

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科がん看護学分野 佐々木康之輔

◆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