

作成日 2025 年 5 月 13 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 : 2025-1-266

課題名 : 体外循環症例データベース

1. 研究の対象

2018 年 7 月以降に、東北大学病院心臓血管外科で体外循環を使用し心臓血管外科手術(心臓・胸部の大動脈手術)を施行した 16 歳以上の患者様を対象とします。

2. 研究期間

2025 年 6 月 (研究実施許可日) ~ 2027 年 7 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 7 月 15 日

提供開始予定日 : 2025 年 7 月 15 日

4. 研究目的

心臓または胸部の大動脈手術では手術中の一定時間に人工心肺装置を用いて血液の循環を補助します。これを体外循環と呼びます。体外循環を用いた治療を受ける患者様の安全の追求と、高品質の医療技術の提供を目的として、体外循環中の記録を全国規模で集積する事業を一般社団法人日本体外循環技術医学会 (以下、JaSECT) が行っています。JaSECT では、体系的に登録された情報を解析して、体外循環の質改善に向けた検討を継続的に行います。本事業参加施設は、国内の標準的成績に照らして自施設の特徴と課題を把握し、改善に向けた取り組みが行えます。また、全国の皆様が安心して体外循環を用いた手術・治療を受けられるように、より良い体外循環のあり方を示すための基礎資料になります。さらに、様々な研究と連携することで、臨床現場へ確実な技術を提供するための取り組みに協力することができます。

5. 研究方法

登録される情報は、日本国内で行われた手術・治療に用いられた体外循環の方法や各部の血圧や使用した材料や薬剤等です。患者様個人を特定できる情報は一切 JaSECT に提供いたしません。情報の取り扱いや保管にあたっては、関連する法令や取り決めを遵守いたします。全国の登録事業に参加している施設の体外循環担当部署から登録されたデータは統計的数値に変え還元されます。その還元された情報をもとに、より安全かつ高品質になるよう診療の改善に繋がります。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 性別、年齢、手術日、入院日、病歴、手術情報、体外循環関連情報 等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、SSL 暗号通信を用いた JaSECT 会員専用のシステム（電子的配信）を利用し、JaSECT へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

多施設共同研究

参加施設一覧 URL :

https://www.jasect.jp/?page_id=251

JaSECT による「体外循環症例データベース」についての URL :

https://www.jasect.jp/?page_id=41

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。当院で使用する研究費はありません。また、データベース管理費は JaSECT より捻出されています。

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：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 臨床工学部門 山本 裕太

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：yuta.yamamoto.a8@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院心臓血管外科 伊藤 校輝

研究代表者：

藤田医科大学 日比谷信

◆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

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