

作成日 2023 年 5 月 16 日
(最終更新日 2023 年 7 月 8 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2023-1-341

課題名：超長時間人工心肺症例における補助循環使用状況とその予測因子・合併症の後ろ向き検討

1. 研究の対象

2012 年 4 月～2023 年 3 月に当院で人工心肺を長時間使用された方

2. 研究期間

2023 年 7 月(倫理委員会承認後)～2024 年 3 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：2023 年 8 月 7 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

心臓の手術中は、呼吸循環補助のため人工心肺が使用されることがあります。人工心肺の使用は、抗凝固療法による出血増加や長時間の心停止を必要とした場合に人工心肺離脱困難症等を生じます。東北大学病院で過去に長時間人工心肺を使用された症例において、人工心肺離脱時の管理方法や人工心肺の離脱に関連する因子を抽出します。また、有害事象や術後合併症を発生した症例も抽出し、有害事象や術後合併症発生と関連する因子を後ろ向きに検討し、予後に影響する因子を同定します。人工心肺中の管理と離脱時の管理方法を見直し、患者予後の改善を目指します。

5. 研究方法

過去に東北大学病院で長時間人工心肺を使用された症例を抽出し、カルテより該当する症例の、年齢、性別、原疾患、合併症、心機能、血液ガス分析、術前診断、手術術式、人工心肺使用状況(人工心肺時間、心停止時間、最低体温)、人工心肺離脱時の状況(体温、循環補助薬・装置の使用状況)、手術時間、麻酔時間、出血量、術後合併症を調査します。各因子と、人工心肺離脱時の状況や有害事象や術後合併症との関連性を統計学的に検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、原疾患、合併症、心機能、血液ガス分析、術前診断、手術術式、人工心肺使用状況(人工心肺時間、心停止時間、最低体温)、人工心肺離脱時の状況(体温、循環補助薬・補助装置の使用状況)、有害事象(心不全、人工心肺離脱困難症、補助循環使用、離脱後の大出血等)、手術時間、麻酔時間、出血量、術後合併症(死亡・感染・心不全等、入院期間)等。

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
該当なし

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：

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-732

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科麻酔科学・周術期医学分野 武井 祐介

◆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