

作成日 2023 年 8 月 30 日
(最終更新日 2023 年 8 月 30 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-504

課題名 : ECMO 患者における血液粘弾性試験のクラスタリング解析・後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2020 年 11 月～2023 年 6 月に当院で VV ECMO の治療を受けられた方

2. 研究期間

2023 年 9 月 (研究実施許可日) ～2026 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 10 月 10 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

本研究の目的は、VV-ECMO を必要とする患者において、血液粘弾性試験の結果から得られたデータと採血検査結果をもとに、クラスタリングに基づいたグループ化を行い、凝固状態のパターンを可視化することです。

5. 研究方法

2020 年 11 月から 2023 年 7 月の間に当院集中治療室に入室した VV-ECMO の患者のうち、TEG-6s®にてデータを測定した患者を組み入れします。患者の背景データは電子カルテより抽出する。TEG-6s®の測定データも合わせて抽出し、測定日、回数の同定も行います。

アウトカムの指標としての情報として血液粘弾性試験測定の前々後 2 4 時間における出血合併症・回路内血栓症合併症 (軽微なもの、重篤なもの)、検査後の抗凝固薬の変更の有無をカルテ情報から抽出します。

以上の収集したデータから、機械学習にてクラスタリング解析を行い、この血液粘弾性試験の検査データの集団を同定します。実臨床の経験から 1 : APTT と CK-R の 2 つが相関する集団、2 : APTT が延長していても CK-R が延長しない集団、3 : APTT が延長していても CK-R が延長している集団が存在していると考え、この仮説の妥当性を行うのが本研究の目的です。これらの群間分けを機械学習にて行った後に、それぞれのデータや臨床アウトカムの比較を行い、それぞれのカテゴリーの予測には何を用いるとよいかを検討していきます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、採血検査情報、カルテから得られる ECMO 関連の出血・血栓合併症の有無、ICU 入室期間、退院時状態の有無など

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

氏名	所属	役割
武井祐介	東北大学 麻酔科 助教	研究実施、指導
岩崎夢大	東北大学大学院医学系研究科麻酔科学周術期医学分野 大学院医員	研究実施
入間田大介	東北大学大学院医学系研究科麻酔科学周術期医学分野 大学院医員	研究実施
山口真一	東北大学 集中治療部 ナースプラクティショナー	研究実施
紺野大輔	東北大学 集中治療部 助教	研究実施
小林直也	東北大学 集中治療部 助教	研究実施
田中亜美	東北大学 集中治療部 医員	研究実施
山内正憲	東北大学大学院医学系研究科麻酔科学周術期医学分野 教授	研究指導

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益関係等によって、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

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： 岩崎 夢大
東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 麻酔科学・周術期医学分野
〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1
TEL:022-717-7321 FAX:022-717-7325
E-mail ; yudai.iwasaki.r4@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 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に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