

作成日 2023 年 11 月 6 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 : 2023-1-768

課題名 : 脳死肝移植術の再灌流時の心電図変化に関する研究

### 1. 研究の対象

2015 年 12 月から 2023 年 8 月に当院で脳死肝臓移植術を受けられた方

### 2. 研究期間

2023 年 12 月 (研究実施許可日) ~2024 年 5 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 1 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

### 4. 研究目的

脳死肝移植術中再灌流時の電解質変化を心電図にて捉えることが可能かを目的としている。

### 5. 研究方法

- ① 東北大学病院手術システム (以下 gaia) にて脳死肝移植を検索する。
- ② 検索された症例に術中心電図記録が残されている症例を選別し、本研究の対象とする。
- ③ 対象症例の術前情報をリスト化する。その情報に含まれるものは、以下とする。  
身長、体重、性別、原疾患、ASAPS (アメリカ麻酔科学会身体状態評価)、Child-Turcotte-Pugh 分類、MELD score、肝以外の術前合併症、一般生化学検査、血球検査、凝固能検査
- ④ 対象症例の手術データをリスト化する。その情報に含まれるものは、以下とする。  
手術時間、麻酔時間、輸液量、輸血量、尿量、出血量、再灌流前後の心電図・血液ガス・血圧・脈拍
- ⑤ 再灌流前後の心電図変化の所見の解析を実施する。解析者は、上記データ収集者とは別の担当者が実施する。解析者には、術前生化学検査所見、血液検査所見、術中検査所見などの解析に影響を及ぼすと考えられるデータはブラインド化する。
- ⑥ 再灌流前後の心電図変化の有無と、変化が生じた場合、その変化の要因を上記データから検討する。
- ⑦ 再灌流によって高カリウム血症が生じた場合、それが心電図変化によって捉えられるかを検討する。

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 身長、体重、性別、ASAPS (アメリカ麻酔科学会身体状態評価)、Child-Turcotte-Pugh 分類、MELD score、肝以外の術前合併症、一般生化学検査、血球検査、凝固能検査、

手術時間、麻酔時間、輸液量、輸血量、尿量、出血量、再灌流前後の心電図・血液ガス・血圧・脈拍 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

本研究は、手術部研究助成金を使用する。研究者等の本研究に係る利益相反はない。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理する。

## 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：東北大学病院手術部 江島 豊

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-8701

y-ejima@tohoku.ac.jp

研究責任者：東北大学病院手術部 江島 豊

## ◆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