

2015年4月1日から2024年3月31日の間に

王子総合病院において、

心拍動下冠動脈バイパス手術を行った患者さん、及びご家族の方へ

現在、王子総合病院麻酔科では、札幌医科大学附属病院麻酔科学講座が実施する下記研究のために、当院で保管する下記の診療情報などを下記研究代表機関に対して提供しています。この研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の当院での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく当院での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

<研究課題名>

心拍動下冠動脈バイパス手術における急性腎障害の予測モデル：多施設後方視的検討

<研究代表機関および研究代表者>

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究代表者 札幌医科大学麻酔科学講座 講師 吉川裕介（よしかわゆうすけ）

研究分担者 札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 救仁郷達也（くにごうたつや）

電話 011-688-9663（麻酔科学講座 平日9時00分～17時00分）

電話 080-4603-7822（麻酔科ホットライン 夜間、休日、時間外）

<王子総合病院における責任者および問い合わせ担当者>

責任者 王子総合病院 麻酔科 根符勇二

問い合わせ担当者 王子総合病院 麻酔科 根符勇二

電話 0144-32-8111

4) 研究方法

研究者が電子カルテ、電子麻酔記録に保存されている 2015 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に心拍動下冠動脈バイパス手術を受けた患者さんの診療データを取得して解析し、急性腎障害の予測モデルの作成と評価をします。王子総合病院を含む共同研究機関から札幌医科大学附属病院へのデータの送付はパスワード付きの Excel ファイルをメール添付または紙媒体を郵送とし、札幌医科大学附属病院でデータの解析を行います。

5) 使用する情報

この研究では、以下の項目を抽出し使用させていただきます。解析する際には、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。情報の利用開始予定日は 2024 年 9 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点で拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

- ・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴
- ・診療記録：手術記録、麻酔記録、電子カルテ診療録
- ・検査記録：バイタルサイン、血液検査（ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、PT-INR（プロトロンビン時間－国際標準化比）、HbA1c（ヘモグロビン A1c）、NT-pro BNP（ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント）、BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）、クレアチニン、eGFR（推算糸球体濾過量）、CK-MB（心筋由来クレアチンキナーゼ）、トロポニン、12 誘導心電図、経胸壁心エコー検査、経食道心エコー検査、呼吸機能検査、胸部レントゲン写真、CT（コンピュータ断層撮影）、MRI（磁気共鳴画像診断）、心臓カテーテル検査

6) 外部への情報提供

この研究に使用する情報は、札幌医科大学附属病院に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日等あなたを特定できる情報は削除し、提供します。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科学講座教室内で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し、データファイル自体にもパスワードによるロックをします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）で再度の承認を得た後に行います。