

2016年10月1日～2021年6月14日の間に、王子総合病院において人工心肺を使用した心臓手術を受けられた方へ

1. 研究の概要

1) 研究の目的

王子総合病院において人工心肺を使用した心臓手術を受けられた方の採血結果や手術前後の生体情報などを調べて、どの様な患者様に手術後腎機能障害が起きやすいのか実態を把握することにより、どの様にすれば早期に治療介入できるのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

王子総合病院において人工心肺を使用した心臓手術を受けられた方の採血結果や生体情報を把握する事により、今後心臓手術の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

この研究で得られた成果は、王子総合病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や生存率の改善に貢献できる

可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年10月1日～2021年6月14日の間に王子総合病院病院において人工心肺を使用した心臓手術を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2024年3月31日

3) 予定症例数

2021年6月14日時点で、研究全体で150人程度を予定しています。

4) 研究方法

2016年10月1日～2021年6月14日の間に王子総合病院において人工心肺を使用した心臓手術を受けられた方の診療情報をもとに行います。乳酸値は従

来から血液の循環の指標として使用されてきました。手術中や手術後の乳酸値を元に、どのような患者さんが手術後に腎機能障害が改善しているか、また増悪しているかを調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、王子総合病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなた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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 血液検査, 尿検査, 画像検査, エコー検査
- ・ 血圧, 脈拍, 呼吸数, 体温, 酸素化
- ・ 治療内容、処方、副作用などの状態

6) 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5年間、札幌医科大学

学麻酔科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等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

王子総合病院 麻酔科 濱田 耕介

札幌医科大学附属病院 麻酔科 長谷川 源

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。ま

た、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒053-8506 苫小牧市若草町3-4-8

王子総合病院 麻酔科

電話：0144-32-8111

氏名：濱田 耕介

研究分担者 田中 悟