

研究協力のお願

東京ベイ・浦安市川医療センターでは、下記の臨床研究を行っています。研究の概要や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へご連絡ください。

本研究は東京ベイ・浦安市川医療センター 倫理審査委員会、昭和大学 保健医療学部 倫理審査会の承認を受けて行っています。

1. 課題名			
人工心肺中の酸素供給量が患者の予後に与える影響に関する観察研究			
2. 研究責任者	所属	職名	氏名
	臨床工学室	臨床工学技士	長嶋 耕平
分担責任者	心臓血管外科	医師	田端 実
	昭和大学大学院	保健医療学研究科長	下司 映一
3. 研究の概要・計画			
研究背景：心臓手術において必要不可欠な人工心肺は、技術の進歩により心臓手術の安全性を飛躍的に高めています。しかし、残念ながら合併症はゼロではありません。術後の合併症はさまざまな原因で起こります。たとえば患者さんの全身に十分酸素が届かなければ臓器不全を発症します。そのため、患者さんに酸素が十分行き渡っているか（これを酸素受給バランスといいます）を検査しながら手術を行っています。我々はこのような酸素不足による合併症を減らすために手術中の検査データを収集し、発生した合併症との関連を解析し、適正な酸素受給バランスを検討したいと考えています。これは将来の治療発展に重要な情報を与えてくれます。当院では全国的にも数多くの開心術を経験している施設であることから、今回の検討は非常に意義深いものであり、この結果は今後の心臓手術管理の一指標として大きな影響を与えるものであると考えております。皆様のご協力をお願いいたします。			
調査対象期間：① 2016年4月1日～2017年3月31日			
② 2017年4月1日～2018年3月31日とします。			
調査対象情報：本研究の対象となる患者さんは20歳以上の方で、2016年4月1日から2017年12月31日の間に心臓血管外科で人工心肺を使用して開心術を受けた方です。			

調査項目：診断名、術式、年齢、性別、身体所見、入院中の検査結果（血液検査、超音波検査）、術前・術後の病棟、手術中、人工心肺中、集中治療室における診療記録、術後のICU滞在期間、術後の在院日数とします。

本研究では、通常診療で行われる検査データを使用させていただきたいと考えています。

研究のためだけに追加で検査することはありません。

被験者の保護：本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

本研究の参加辞退は研究実施期間内のいつでも可能です。参加辞退を希望される方は下記の連絡先まで連絡してください。また、本研究への参加を辞退しても、患者さんに不利益になることはありません。

個人情報の保護：患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：本研究は、通常診療内に得られるデータのみを用い、実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。また、本研究の責任医師および分担研究者には開示すべき利益相反はありません。

4. 研究実施期間

2016年4月1日～2018年9月30日

5. 問い合わせ先

所属：臨床工学室 職名：臨床工学技士 氏名：長嶋 耕平

住所：千葉県浦安市当代島 3-4-32

電話番号：047-351-3101(内線:6024)