

研究課題「体外循環症例データベースへの参加に関して」に関する情報公開

1. 研究の対象

対象は、2015年8月31日以降に、体外循環下に心臓手術を施行した患者様で、性別は問いません。除外基準はなく、全例を対象とします。また、インターネットを介して事業内容や患者情報の取り扱いに関して公開し、患者様の当研究に対する参加の拒否を保証します。対象となる患者様は、この研究事業のために、検査の追加や、手術・治療、入院期間の延長などはなく、診療自体に影響を与える事はありません。

2. 研究目的・方法

患者様により良い体外循環を提供するには、現状を把握することが重要です。一般社団法人日本体外循環技術医学会では、体系的に登録された情報を解析して、体外循環の質改善に向けた検討を継続的に行います。本事業参加施設は、国内の標準的成績に照らして自施設の特徴と課題を把握し、改善に向けた取り組みが行えます。

また、全国の皆様が安心して体外循環を用いた手術・治療を受けられるように、より良い体外循環のあり方を示すための基礎資料になります。さらに、様々な研究と連携することで、臨床現場へ確実な技術を提供するための取り組みに協力することができます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

体外循環記録等の診療情報のうち、次の項目を抽出します。

・患者基本状況

体外循環記録No、患者イニシャル(姓)(名)、性別、生年月日、入院年月日、手術年月日、退院年月日、退院時状況、身長、体重、クレアチニン値、手術タイプ、体外循環担当者名、術者名

・体外循環回路構成

使用体外循環回路構成、使用充填液

・体外循環

体外循環時間、遮断時間、最体外循環の有無、完全循環停止時間、心筋保護液の種類/濃度/手段/温度/経路/投与間隔/HotShotの有無、各部体温(最高/最低)、選択的脳灌流の方法/経路/各種時間、送脱血部位

・水分量管理

各種輸血量(赤血球、FFP、アルブミン、PC、その他)、薬剤使用量(ヘパリン、抗線溶薬、腎機能保護薬)、自己血回収量、回路血回収量、尿量、限外濾過量、

・検査データ

Glu、K、乳酸、CRN、TP、Hb、pH、PO₂、PCO₂、HCO₃、Svo₂

4. 外部への試料・情報の提供

データは一般社団法人日本体外循環技術医学会に提供します。データの送付は、一般社団法人日本体外循環技術医学会ガイドライン策定委員会より配布された共通鍵暗号方式によって送信します。この方式では、送信途上では高品質に暗号化され、送信者と受信者のみがデータにアクセスが可能です。以上より、倫理上の問題である個人情報の漏洩防止については問題ありません。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 後藤 和太 ほか

全国体外循環症例登録事業参加病院 32 機関 (2017 年 4 月現在)

一般社団法人日本体外循環技術医学会 体外循環症例登録事業 HP <http://www.jasect.jp/>

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学医学部附属病院 臨床工学技術部 主任 後藤和太 (研究責任)

電話番号 (052) 744-2640

研究代表者：

一般社団法人日本体外循環技術医学会ガイドライン策定委員会 日比谷 信