

(臨床研究に関するお知らせ)

心疾患で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院集中治療科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

体外循環中の温度変化が臓器に及ぼす影響に関する後方視的研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院集中治療科 部長 林田恭子

3. 研究の目的と意義

体外循環を使用し低体温下に行う開心術（心臓手術、大動脈手術）では、冷却、復温による温度変化が脳や心臓に影響に及ぼすことが知られており、これまで様々な研究が行われてきました。しかし、一定の見解がなく体外循環下での冷却、復温の温度管理は、各施設で様々です。

本研究は、体外循環の復温期、術中、術後のデータを後方視的に分析し、温度変化が及ぼす影響と管理の適正範囲を明らかにすることを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

心疾患の患者さんで、2018年4月1日から2024年12月31日までの期間に、心臓血管外科にて開心術を受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、術前の心臓機能や脳血管に関する情報、病名、術式、術中術後のモニタリングデータと検査結果、術後の治療、合併症、転帰に関する情報です。

(5) 方法

患者さんへの直接的な介入や侵襲はなく、登録によっていかなる利益・不利益も生じません。診療

録から情報を入手し、登録します。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院集中治療科

担当者：林田恭子

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834