

2023年12月1日～2025年5月30日の間に

札幌医科大学附属病院において人工心肺を使用する心臓血管外科手

術治療を受けられた患者さん、および家族の方へ

- 「人工心肺を用いた心臓血管外科手術における3種類の活性化凝固時間測定装置の比較分析」へご協力をお願い -

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 講師 中島 智博

研究分担者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 准教授 伊庭 裕

研究協力者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 研究員 長谷川 武生

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究の目的は、札幌医科大学附属病院心臓血管外科において体外循環を使用し外科手術治療を受けられた患者さんの血液凝固能力と身体情報などを調べて、治療の効果や副作用の実態を把握することにより、当該治療が患者さんに有益であるかを科学的に明らかにすることです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院心臓血管外科で体外循環を使用した外科手術治療を受けられた患者さんの結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後体外循環を使用した外科手術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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年12月1日～2025年5月30日の間に札幌医科大学附属病院心臓血管外科において体外循環を使用した外科手術治療を受けられた患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2025年12月31日

3) 予定症例数

25人を予定しています。

4) 研究方法

2023年12月1日～2025年5月30日の間に当院において体外循環を使用して心臓血管外科手術治療を受けられた患者さんで、研究者が診療情報をもとに手術時のデータを選び、血液性状、凝固能力に関する分析を行い、抗凝固薬の効果について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学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、身長、体重、体表面積、体格指数BMI、診断名、既往歴、ユーロスコア値、投薬量、機械的循環補助の有無。
- ・ 診察所見、血液検査値などの検査データ
(ヘマトクリット値、ヘモグロビン値、赤血球数、白血球数、血小板数、凝固系検査値)
- ・ 治療内容、手術所見
(手術術式、体外循環時間、大動脈遮断時間、手術時間、麻酔時間、最低体温、輸血量、人工心肺中の血液ガス・電解質・代謝値)

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、札幌医科大学附属病院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、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。情報の利用開始予定日は2025年9月1日です。

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。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

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個人が特定できない形に匿名化したデータを用いて、学会発表や論文発表を行います。

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、2025年11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さんに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。

活性化部分トロンボプラスチン時間

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科

研究責任者 中島智博

【平日(9:00~17:00)】 TEL (011)611-2111 内線 33120(心臓血管外科教室)

【休日・夜間】 TEL (011)611-2111 内線 33210(5階北病棟)

ファックス : 011-613-7358