

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：人工心肺を用いる手術における術中大量出血に関連する因子の探索

1. 研究の対象

2012 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに当院で人工心肺を用いる心臓血管手術を受けられた方（ただし、18 歳未満の方は除きます）

2. 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始（予定）日：2024 年 10 月 1 日

提供開始（予定）日：該当なし

4. 研究目的

人工心肺を用いる心臓大動脈手術は患者様への侵襲が大きな手術であるため、大量出血が問題となることがあります。本研究ではそのような手術において大量出血と関連する因子を同定することにより、手術前のリスク評価を改善し、患者様方により安全な心臓血管手術を提供することを目的として研究を実施します。

5. 研究方法

本研究は「筑波大学附属病院周術期データを利用した周術期の医療の質に関する大規模観察研究 (R03-068)」に紐づいた研究であり、筑波大学附属病院の過去のデータを用いて解析を行う観察研究です。データセットに含まれる方は、2012 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日に筑波大学附属病院で手術された方です。筑波大学附属病院の診療情報（表 1）を、患者さんの ID に関しては加工を行い、患者さんの氏名・住所・連絡先・生年月日のうち日にちの情報・手術時の年齢のうち日にちの情報・使用されていない項目に関しては削除を行い、筑波大学医学医療系学系棟の病院内と同等のセキュリティが担保された部屋で管理を行います。この場所は、筑波大学附属病院ネットワーク管理委員会からデータを保管することについて許可を得ております。研究者はこのデータセットを利用して解析を行います。このデータセットから上記の人工心肺を用いる心臓血管手術を受けられた方のみを抽出し、解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は過去の情報のみを用いるため、試料は利用しません。過去の情報に関しては、個人を特定することができないように加工を行ってから解析等を行います。本研究では、リスクファクターの同定とモデルの構築に必要な情報を抽出し、利用します（手術情報、合併症、重症度、術前の検査データ、等）。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたいと研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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ください。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ください。

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ないので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構（T-CReD0）橋渡し研究推進センター
病院助教 島田憲佑

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：029-853-3630（対応可能時間 平日 9～17 時）

研究責任者：筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 病院助教 島田憲佑

表 1 研究に利用する診療情報

	背景因子	医療行為・経過			予後 (アウトカム)
		術前	術中	術後	
手術室の診療記録	△ (術前診察)	△ (術前計画)	○ (麻酔記録)	×	×
集中治療室の診療記録 利用期間：全研究期間とその前後1年分のデータ	△ (術前に利用があった場合)		×	○ (経過表、指示簿)	
診療記録・検査結果 利用期間：全研究期間とその前後1年分のデータ	○ (入退院情報、カルテ記載、投薬、輸血、検査、処置)		×	○ (カルテ記載、投薬、輸血、検査、処置、リハビリ、経過表)	
血液浄化療法 利用期間：全研究期間とその前後1年分のデータ	○ (透析記録)		×	○ (透析記録)	

(注) ○：研究利用可能なデータを取得できる、△：研究利用可能なデータを補足的に取得できる、×：研究利用可能なデータを取得することができない