

## 後ろ向き観察研究用

### 本院患者さんへの情報公開文書（ホームページ用周知文書）

研究題目：「心臓血管外科手術において、人工心肺開始後の正確なヘマトクリット値を予測するための新たな予測式の検討についての後ろ向き観察研究」についてのご説明

#### ●はじめに

心臓血管外科手術では、多くの場合、手術補助手段として人工心肺による血液体外循環を使用します。人工心肺を使用することにより一時的に心臓および肺の機能を代行させることができますが、そのために血液が希釈されることは回避できません。但し、過度な血液希釈は術後の腎臓機能や呼吸機能などの低下を起すことが知られており、その為に、人工心肺開始後の血液希釈の程度を予測し治療にあたる必要があります。しかしながら、血液希釈の予測式は個人差が大きいのが現状です。本研究は、人工心肺開始後の血液希釈の程度を正確に予測し、外科治療の安全性を向上することを目的に、新たな予測式を評価することです。

#### ●研究対象のご説明

札幌医科大学心臓血管外科において2007年1月1日から2018年09月30日までに、人工心肺を使用した心臓血管外科手術加療を受けられた779名の患者さんを対象にしております。

#### ●研究内容と患者さんに日常診療以外の負担や経費が生じないことの説明

当科での入院時の検査データを用いて研究を行います。尚、この研究を行うことで、対象の患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

#### ●患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施経過及び、その結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

●患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2007年1月1日から2018年9月30日までの間で、当院で心臓血管外科手術治療を受けた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡ください。ただし、御連絡を頂いた時点で既に、研究結果が論文等に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなりますのでご了承ください。

●研究期間

病院長承認日から2022年3月31日まで

●利用する情報

カルテ情報（診断名、手術時年齢、性別、身長、体重、臨床検査情報、手術情報など）

●研究責任者

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 准教授 伊藤 寿朗

●医学上の貢献

研究結果は心臓血管外科の治療に関して、安全な治療法の一助になり、今後の患者さんの治療と健康に貢献できます。

●問い合わせ先

〒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 伊藤 寿朗、 同研究分担者 川原田 修義

【平日】 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)