

2010年1月1日～2020年12月31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方へ

- 「体外循環を使用する心臓血管外科手術患者におけるヘパリン投与と抗凝固効果に関する研究」へご協力のお願い -

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 助教 柴田 豪

研究協力者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 教授 川原田 修義

研究協力者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 助教 中島 智博

研究協力者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 診療医 安田 尚美

研究協力者 札幌医科大学附属病院 臨床工学部 指導専門員 長谷川 武生

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の目的

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方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、この治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です

#### 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方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

2010年1月1日～2020年12月31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方が研究対象者です。

## 2) 研究期間

病院長承認後～2023年3月31日

## 3) 予定症例数

2021年2月01日時点で、450人を予定しています。

## 4) 研究方法

2010年1月1日～2020年12月31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方で、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、抗凝固薬の低い効果が出現する仕組みについて調べます。

## 5) 使用する情報

この研究に使用するものは、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、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、血液検査値などの検査データ
- ・ 治療内容、処方、副作用などの状態、経過

## 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(倫理委員会)にて承認を得ます。

## 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 心臓血管外科 柴田 豪

## 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わからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 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、2021年6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の皆様にご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。

#### <問い合わせ・連絡先>

##### オプアウトの連絡先

札幌医科大学 医学部 心臓血管外科学講座 助教 柴田 豪

##### 連絡先

電話:011-611-2111 内線 33120 心臓血管外科教室(平日:8時45分~17時30分)

011-611-2111 内線 33210 3階中央病棟(夜間、休日、時間外)

ファックス:011-613-7318