

## 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：「冷却度解析を中心とした低体温循環停止術後の<sup>けいれん</sup>痙攣発症リスクに関する後ろ向き観察研究」についてのご説明

#### ●はじめに

心臓血管外科術後に稀ですが痙攣を発症することがあり、しばしば手術後の経過に影響を与えることがあります。体温を冷やして手術を行う低体温循環停止という手法を行った際に、他の手術と比較して高頻度で見られるとされていますが、明確な原因はわかっておらず、とくに低体温循環停止に焦点を当てた研究はこれまで報告されていません。本研究では体温を冷やした際の温度に関する詳細な解析を中心として、低体温循環停止を伴う手術後の痙攣発症に関わる因子を検討し、予測因子を見つけることを目的としています。

#### ●研究対象のご説明

札幌医科大学心臓血管外科において、2006年12月1日から2018年3月31日の間に当院で施行した、低体温循環停止を伴う心臓血管外科手術を施行した500例の患者さんを対象としております。

#### ●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保存および2次利用について

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、データの数値化、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。また本研究で収集した個人情報は、研究の中止または研究の終了後、終了報告書を作成し提出した日から2年が経過した日までの間、札幌医科大学心臓血管外科内の施錠可能な場所で厳重に保管させていただき、電子情報の場合はパスワードなどで制御されたコンピ

ュータに保存させていただきます。また保管期間終了後は個人情報に十分注意した上でコンピュータから削除し、その他の紙媒体で保管した方法はシュレッダーで裁断し廃棄いたします。また本研究が有用な結果を示し、継続的な追加の研究が望ましいと判断された際は、研究内容を必要に応じて修正した研究において、本研究で得られた情報を2次使用する可能性があります。このような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）にて新たに承認を得ます。

●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

2006年12月1日から2018年3月31日までの間で、当院及び関連施設で心臓血管外科手術治療を受けられた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は、2025年2月28日までに下記連絡先までお申し出ください。ただし、ご連絡いただ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、ご了承ください。

●研究期間

病院長承認日から2025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 川原田 修義

●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 川原田 修義

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

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