

作成日：西暦 2022 年 6 月 1 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：人工心肺（補助循環）と関連機器に関する後ろ向き研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2006 年 1 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日までの期間と今後 5 年間に当院で心臓血管外科（循環器内科）において人工心肺（補助循環）と TAVI 及び MitraClip を行った患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：本研究は人工心肺（補助循環）に関するデータを後ろ向きに検討し、より一層安全な人工心肺業務に繋げることを全体の目的とし、特に以下の 8 点について詳細に検討する。

- 1．大動脈手術における人工心肺（送血部位、温度、時間、灌流量等）の方法の違いによる検討
- 2．胸骨小切開等の特殊人工心肺（送血部位、脱血部位、温度、灌流量等）の方法の違いによる検討
- 3．人工心肺に関する周辺機器（カニューレ、NIRS 等）の検討
- 4．人工心肺における心筋保護（温度、組成、投与時間、投与方法等）の違いによる検討
- 5．人工心肺における抗凝固療法（ACT 管理等）の違いによる検討
- 6．TAVI（経カテーテル大動脈弁留置術）及び MitraClip（経皮的僧帽弁形成術）における成績（合併症等）と人工心肺施行症例の検討
- 7．補助循環（ECMO、IMPELLA、VAD、IABP 等）と関連機器に関する検討
- 8．通常症例における人工心肺（送血部位、温度、時間、灌流量等）の管理方法の違いによる検討

今回、当院で過去に行った人工心肺（補助循環）の成績を検討し、その成績を明らかにし、さらなる治療成績の向上を目指すとともに、学会や研究論文として対外的な発表を行う。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2027 年 8 月 31 日

研究方法：2006 年 1 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日までの期間と今後 5 年間に当院で心臓血管外科（循環器内科）において人工心肺（補助循環）と TAVI 及び MitraClip を行った患者さんが対象です。この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する”後ろ向き研究”であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。過去に行われた手術の結果を調べて、集計、解析する研究です。この研究に参加することで特に患者さんが受ける利益・不利益はありません。またこの研究における補償はありません。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しません。研究不正防止の観点から、データの 1 次資料や、解析過程の資料など、研究結果の再構築を可能とする情報の保管が必要であり、最終報告・最終公表から 5 年間保管し個人情報 that 特定できない状態で廃棄します。

3.研究に用いる試料・情報の種類

ME 管理室内、データベース及び電子カルテ内の情報。

4.外部への試料・情報の提供

無

5.研究組織

研究責任者：藤田医科大学病院 臨床工学部 山城知明

6.除外の申し出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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下さい。

また、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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学病院

担当者：山城知明

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2249

e-mail:tyama@fujita-hu.ac.jp