

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：体外循環症例データベースに登録したデータの分析に関する研究

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

2013年9月1日から2020年12月31日までに藤田医科大学病院（旧 藤田保健衛生大学病院）において実施した体外循環症例に対し収集した体外循環症例登録項目の電子データ。

2. 研究目的・方法・研究期間

（1）研究目的

藤田医科大学病院臨床工学部では、胸部外科手術において人工心肺装置を用いた臨床工学技術提供を行っています。この操作はすべて電子的に記録され、一部は一般社団法人日本体外循環技術医学会が実施している体外循環症例登録事業（倫理審査受付番号：HM22-139）へ提供しています。

本研究の目的は、症例登録事業参加施設全体の評価と自施設の評価とを比較し、自施設内の技術提供を評価することである。

（2）研究方法

既存情報（個人情報を含まない）のみを利用する研究です。情報としては、藤田医科大学病院で収集された既存情報の中から、同大学病院の臨床工学部部長の許可を得て、下記の内容（個人情報を含まない）を利用します。

2013年9月1日から2020年12月31日までに実施した体外循環症例に対し収集した体外循環症例登録項目の電子データ

2013年9月1日から2020年12月31日までの全国の体外循環症例による評価成績（一般社団法人日本体外循環技術医学会が参加施設へ報告した集計値）

分析方法は、体外循環症例すべてにおける項目ごとのデータについて、全体として、状況を記述するとともに、症例区分、体外循環方法、術後成果の状況を比較します。

（3）研究期間

倫理審査委員会承認日～2026年3月31日

（4）研究資金、人的・物的支援、利益相反

本研究の資金は、研究責任者が所属する医療科学部医療検査学科臨床工学分野の研究費を使用し、外部の研究資金は受けません。また、外部の物的・人的支援も受けません。

研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。藤田医科大学利益相反委員会へ申請し、利益相反マネジメントを受けています。

3．研究に用いる情報の種類

藤田医科大学病院で実施された体外循環で収集された情報の中から、同大学病院の臨床工学部部長の許可を得て、上記 と の情報（個人情報を含まない）を利用します。対応表の提供を受けず、特定の個人を識別することはできません。

4．外部への情報の提供

外部への情報の提供はありません。

5．研究組織

研究責任者	日比谷 信	藤田医科大学医療科学部医療検査学科・教授
研究分担者	山城 知明	藤田医科大学病院臨床工学部・副主任
研究分担者	中村 優介	藤田医科大学病院臨床工学部・臨床工学技士

6．除外の申出・お問い合わせ先

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にご了承いただけない場合には、研究対象から除外します。その場合、申し出られ、研究の対象外となる方が、医療提供などで不利益が生じることはありません。下記の連絡先までお申し出ください。

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：

日比谷 信
藤田医科大学医療科学部医療検査学科
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
電話 0562-93-2654
e-mail: mhibiya@fujita-hu.ac.jp