

金沢大学附属病院心臓血管外科で 心臓血管手術を行った患者さんへ 体外循環症例データベース事業への参加について

この事業は、一般社団法人日本体外循環技術医学会(以下、JaSECT)において、心臓血管手術あるいは治療に用いられる体外循環(人工心肺)のデータを全国規模で集積し、長期間にわたり電子的に蓄積し、統計的に処理したうえで客観的な数値や指標を導きだし、体外循環を実施する医療関係者に有効に利用されることを目的としています。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2014年11月から当院心臓血管外科で心臓血管を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：体外循環症例データベース事業への参加について

この事業は、一般社団法人日本体外循環技術医学会(以下、JaSECT)において、心臓血管手術あるいは治療に用いられる体外循環(人工心肺)のデータを全国規模で集積し、長期間にわたり電子的に蓄積し、統計的に処理したうえで客観的な数値や指標を導きだし、体外循環を実施する医療関係者に有効に利用されることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2014年11月から当院心臓血管外科で心臓血管手術を受けた患者さんについて、手術のときに検査した血液、超音波検査のデータ【手術や体外循環に関連する病気になられたかどうかなど】のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、手術に関連する病気の発症と体外循環との関係についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2014年9月17日から2019年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

血液ガス分析、ヘモグロビン濃度、体外循環時間、体温、心収縮率等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

収集されたデータは一般社団法人日本体外樹幹技術医学会のデータベースへ登録します。

登録されたデータは、参加施設の体外循環技術の向上ならびに手術・治療へのより良い医療技術提供に役立てるために、全国の参加施設ならびに臨床領域に統計的数値として還元されます。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢大学附属病院 ME機器管理センター 臨床工学技士長 櫻井 修

” 心臓血管外科 臨床教授 飯野賢治

” 心臓血管外科 助教 加藤寛城

” ME機器管理センター 臨床工学技士 松嶋尚志

一般社団法人日本体外循環技術医学会 (JaSECT) ガイドライン策定委員会

委員長 日比谷 信 (藤田保健衛生大学 医療科学部 准教授)

全国JaSECT協力機関 36機関

【一般社団法人日本体外循環技術医学会 体外循環症例登録事業公式ホームページ】

<http://www.jasect.jp/>

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：櫻井 修（金沢大学附属病院 ME機器管理センター）

問合せ窓口：櫻井 修（金沢大学附属病院 ME機器管理センター）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2000

研究代表者

一般社団法人日本体外循環技術医学会 ガイドライン策定委員会

委員長 日比谷 信（藤田保健衛生大学 医療科学部 准教授）