

## 「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号           | 2024-2-008                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 倫理審査（初回審査）     | 2024 年 4 月 17 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究課題名          | 体外循環中の酸素分圧プロトコルの運用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究の対象          | 2022 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 25 日に当院で人工心肺装置を用いた心弁膜症の手術をされた方                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究の目的・方法       | <p>体外循環中に心臓と肺の役割を代替する人工心肺装置で肺の呼吸の代替をする人工肺では酸素濃度を変化させることで、PaO<sub>2</sub>（動脈血酸素分圧）の値を管理している。高い PaO<sub>2</sub> は活性酸素を増加させ、肺障害や腎障害の原因になる事が危惧されている。当院では 2022 年より、PaO<sub>2</sub> を適当な値で管理できるようにプロトコルを作成した。プロトコルで適正に管理が行えているのか、体外循環中の PaO<sub>2</sub> の値の変化より分析を行う。</p> <p>・研究実施機関：2024 年 4 月 24 日～2025 年 12 月 31 日</p>                                                                                    |
| 調査データ該当期間      | 西暦 2022 年 04 月 01 日 ～ 西暦 2024 年 03 月 25 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | <p>・研究対象者背景<br/>性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、症候性の有無、糖尿病の有無、喫煙歴、<br/>脂質異常症の有無、高血圧の有無、不整脈の有無、慢性呼吸不全の有無、術式、ICU 滞在日数、人工呼吸器管理日数、術後急性腎障害の有無</p> <p>・手術所見<br/>術中血圧、術中心拍数、術中 PaO<sub>2</sub>、術中 Do<sub>2</sub>、体外循環時間、大動脈遮断時間、体外循環中 FiO<sub>2</sub></p> <p>・臨床検査情報<br/>CK、BUN、Cr、eGFR、TP、Alb、Na、K、Cl、Ca、CRP、Glu、Lac、Hb、Hct、pH、pCO<sub>2</sub>、pO<sub>2</sub>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、ABE、SBE、sO<sub>2</sub></p> |
| 問い合わせ先         | <p>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。ご希望があれば、他の患者さん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。また、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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場</p>                                                                                                                                                                                                 |

|  |                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>研究責任者 東北医科薬科大学病院 臨床工学部 高橋良太</p> <p>〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1</p> <p>TEL:022-259-1221(代表)、FAX:022-259-1232</p> <p>E-mail: ce-takahashi.r@hosp.tohoku-mpu.ac.jp</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

##### <個人情報保護法第21条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy\\_policy.html](https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

##### <個人情報保護法第33条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合