

「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

受付番号	2025-2-002
倫理審査（初回審査）	2025年4月9日
研究課題名	心臓血管外科手術後の尺骨神経麻痺予防前と予防後の比較
研究の対象	2022年10月01日から2024年10月31日の期間に東北医科薬科大学病院心臓血管外科で心臓大血管(心臓弁膜症手術、虚血性心疾患手術、胸部大動脈瘤手術)手術を受けて尺骨神経麻痺となった方
研究の概要 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	<p>研究目的： 心臓大血管手術後の尺骨神経麻痺となった患者背景とリスクファクターを探索し、当院独自の「周術期尺骨神経障害予防」のバンドルを病棟・手術室・集中治療室で実施し予防に効果があるのか検討する。</p> <p>研究の方法： 当院心臓血管外科手術後に、尺骨神経麻痺となった患者で「周術期尺骨神経障害予防」を実施前（2022年11月01日～2023年10月31日）の5症例と実施後（2023年11月01日～2024年10月31日）の5症例、合計10症例の比較を行うため、2年間における診療記録を後ろ向きに調査する。</p> <p>個人情報の保護： 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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	西暦 2025 年 4 月 14 日 ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日
調査データ該当期間	西暦 2022 年 11 月 01 日 ～ 西暦 2024 年 10 月 31 日
研究に用いる試料・ 情報の種類	<p>1) 研究対象者背景 性別、年齢、身長、体重、BMI、現病歴、喫煙歴、飲酒歴、脂質異常症の有無、糖尿病の有無、高血圧症の有無、関節炎の有無</p> <p>2) 術中所見 術式、手術体位、手術時間、麻酔時間、術中最低血圧、手術最低体温、手術終了時体温、循環停止有無、人工心肺有無、体外循環時間、大動脈遮断時間</p>

	<p>3) 集中治療室所見 人工呼吸器管理日数、術後最低血圧、術後最低血糖、術後体重増加率、Aライン固定部位、Aライン挿入日数、上肢抑制日数、尺骨神経麻痺発覚時期、尺骨神経麻痺の部位、尺骨神経麻痺の症状</p> <p>4) 病棟所見 尺骨神経麻痺の治療、尺骨神経麻痺の経過、退院時尺骨神経麻痺の症状</p> <p>5) 検査所見 術前：TP、Alb、Na,K,Cl 術後：Lac</p>
<p style="text-align: center;">お問い合わせ先</p>	<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、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、下記の連絡先までお申出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p style="text-align: center;">【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>東北医科薬科大学病院 看護部 診療看護師 研究責任者：菊地 寿美枝 〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1 電話番号：022-295-1221(代)、FAX:022-259-1232 E-mail : sumie.kikuchi@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

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