

「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	2025-2-110
倫理審査（初回審査）	2026年3月26日
研究課題名	心筋保護液設定温度と人工心肺中関連因子によるVF発生率の検討
研究の対象	2023年4月から2026年2月の間に東北医科薬科大学病院心臓血管外科にて人工心肺を使用し、心筋保護液を用いた心停止手術（循環停止手術は含まない）を行った方。
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:現代の心臓血管外科手術において、心筋保護液を用いて心停止得る事は一般化され確立された手技です。しかし、その方法には各施設ごと微妙な差異が存在していました。よって、2024年に複数学会合同でガイドラインが作成され、当院においてもそのガイドラインに則り2025年3月から心筋保護液温度の変更を行いました。変更前、変更後の大動脈遮断解除時のVF（心室細動）発生率を調べる事で、心筋保護温度因子による心臓への影響を検討し、よりよい心筋保護管理につなげる事を目的とします。</p> <p>研究の方法：患者さんの心筋保護液注入データを収集し、解析します。心筋保護液の注入は本研究によって行われるのではなく、通常の手術において研究の有無にかかわらず行われるものです。</p> <p>よって、本研究による追加の侵襲は一切ありません。</p> <p>個人情報の保護：試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。</p>
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2026年3月31日～2028年3月31日
調査データ該当期間	2018年4月1日～2026年2月28日
研究に用いる試料・ 情報の種類	・対象者背景 性別、年齢、身長、体重、BSA、合併症、既往歴、現病歴、糖尿病の有無、脂質異常症の有無、高血圧の有無、不整脈の有無、透析の有無、

	<p>ATBI(atherombotic brain infraction:アテローム血栓性脳梗塞)の有無、頸動脈および脳血管性状、脳梗塞の有無、TIA(Transit Ischemic attack：一過性脳虚血発作)の有無、術前後ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、術式。</p> <p>・一般身体所見</p> <p>術中血圧、術中心拍数、術中 SpO2、体温、術前 JCS、術後 JCS、術前後運動麻痺の有無、術前後感覚障害の有無、術中人工心肺還流圧、人工心肺関連各種使用物品。手術中 Hb、Hct、K+/Ca2+データ。</p> <p>手術時間、麻酔時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、選択的脳還流法時間、循環停止時間、送脱血部位、心筋保護部位、心筋保護物品、心筋保護温度、心筋保護時還流圧、心室細動発生の有無、昇圧薬の有無、症例中ティプリバン濃度。緊急、定期症例か否か。VF の発生有無。</p> <p>試料：なし</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。</p> <p>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>【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 臨床工学部 連絡先担当者・研究責任者：鷺谷 万葉 〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1 電話番号：022-295-1221(代)</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