

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3040 号		
研究課題	人工心肺後肺障害の発生の予測因子の検討		
本研究の実施体制			
	氏名	所属・職種	役割
研究代表者	堀部 達也	心臓血管外科・医員	研究総括・各種解析
研究分担者	福井 寿啓	心臓血管外科・教授	医学的助言
本研究の目的及び意義	開胸術後の合併症には様々なものがありますが、その一つに人工心肺による肺障害があります。人工心肺後肺障害は人工呼吸器管理や ICU 滞在日数の長期化や死亡率の増加に関与するため予後不良の原因となることがわかっています。現在、人工心肺による全身性の炎症反応や虚血再還流障害、術中無気肺など、原因や危険因子に関しては様々な研究で報告されている一方で、いまだに明確なコンセンサスがなく追加研究が待たれる状況です。本研究は、当院で施行した人工心肺手術症例における術前や術中因子に関して検討し、肺障害発生の危険因子を明らかにすることを目的としています。		
研究の方法	2015 年 4 月から当院で行われた人工心肺使用手術症例のうち、低体温ならびに循環停止を行う大血管症例、分離肺換気となる MICS (Minimally invasive cardiac surgery) 症例、術後深鎮静を要する症例を除いた患者群を対象としています。ICU 入室時の P/F 比 (PaO ₂ /FiO ₂) が 300 未満を人工心肺後肺障害と定義し、肺障害発生群と肺障害非発生群の 2 群に分け、患者背景や術前・術中データを後方視的に検討します。既存情報である診療記録を解析するため、研究のために新たな侵襲や介入が生じることはありません。		
研究期間	2024 年 9 月 26 日から 2026 年 03 月 31 日まで		
試料・情報の取得期間	2015 年 04 月 01 日から 2026 年 03 月 31 日まで		

研究に利用する試料・情報

患者様の診断および治療を通して得られた傷病名、投薬内容、検査値または測定結果、年齢、性別、身長、体重、併存疾患（糖尿病や高血圧症など）の有無、手術情報、術後経過、遠隔期の成績など調査し、解析いたします。

研究に利用する情報は、情報管理担当者である堀部達也医員にて、熊本大学病院心臓血管外科医師室内で厳重に保管します。

個人情報の取扱い

研究代表者等は、研究対象者の個人情報の保護について適応される「個人情報保護法に関する法律」及び関連通知を遵守します。研究代表者等は、研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護に十分に配慮し、個人を識別するカルテ番号は、本研究の登録時に付与される研究対象者識別コードで匿名化します。本研究は堀部達也医員を情報保管担当者とし、カルテ番号と研究対象者識別コードの対応表として、「研究対象者識別コード管理表」を作成し、熊本大学病院心臓血管外科医師室内で厳重に保管します。研究対象者のデータを用いて成果報告を行う際は、研究対象者を特定する情報は含めません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は国内外の学術雑誌や学術集会にて報告を予定しております。ご要望があれば患者様あるいはそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲にて研究計画書や研究方法に関する資料をご覧いただけます。資料の閲覧をご希望される方は、下記の連絡先までご連絡ください。

利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はなく、熊本大学利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も利益相反を適切に管理し、利害関係の公平性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究へのご協力は自由意志によるものであり、お断りを頂いても不利益な扱いを受けるようなことはございません。お断りの申し出の際は、下記の連絡先までご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1番1号

熊本大学病院心臓血管外科

医員 堀部達也

電話番号 096-373-7426（心臓血管外科 医師室）