

受付番号： 2019-1-207

課題名：心臓血管外科手術施行患者における術後体位変換に伴う循環動態破綻に関連したリスク因子の探索的検討

1. 研究の対象

2017年1月から2018年12月末までに、当院で心臓血管外科手術を受けた患者さんが対象となります。ただし、18歳未満の患者さん、ステントグラフト挿入術を受けた患者さん、カテーテルを使用した低侵襲による治療を受けた患者さん、集中治療室入室後に体位変換を行うことなく亡くなった患者さんは本研究の対象とはなりません。

2. 研究期間

2019年6月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

心臓血管外科手術施行患者さんを対象に、術後の体位変換に伴う循環動態破綻の発生頻度とそれに関連したリスク因子を後方視的に明らかにすることを目的としています。

4. 研究方法

東北大学病院の診療支援端末内に保管されている下記の情報を収集いたします。術後、仰向けから左あるいは右への横向きになった際、血圧低値が持続し、仰向けに戻すイベントがあったのかどうかを調べます。イベントの有無で群分けを行い、比較検討を実施し、イベント発生につながるリスクファクターの抽出を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、疾患、合併症、既往歴、内服薬情報、手術情報、集中治療室での術後経過情報、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なしです。

7. 研究組織

本学単独研究です。

8. お問い合わせ先

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、他の研究対象者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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野

佐々木康之輔（研究責任者）

電話番号：022-717-7222（平日 10 時から 16 時）

◆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問い合わせ先：「8. 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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- 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

本学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、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部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「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- 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