

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 1 月 1 日作成 第 1.1 版

研究課題名	心臓血管外科術後患者の急性腎障害発生予測モデルの構築と正確性の検討
研究の対象	2017 年 8 月 1 日から 2021 年 7 月 31 日までに横浜市立大学附属病院で人工心肺装置を用いた心臓血管外科の定時手術を受けた後に集中治療室に入室された手術当時 20 歳以上の患者さんを対象とします。手術前から腎機能障害をお持ちの患者さんや維持透析の患者さん、短時間で集中治療室を退室された患者さんは対象外となります。
研究の目的	急性腎障害は心臓血管外科術後の主要な合併症の一つで、その発症予防や早期の治療開始が重要です。集中治療室入室後、リアルタイムに急性腎障害の発生を予測できる事が早期介入や発生予防にとって重要ですが、現在の所、高価な採血検査や実験的に行われた複雑な人工知能による予測モデルがあるのみであって、実際の医療現場で汎用性のある予測方法の確立が必要です。集中治療室内でのバイタルサイン・採血などの膨大なデータをもとに急性腎障害を予測するモデルの作成と、その予測精度を検証することによって、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録（電子カルテ・重症部門系システム）から情報を収集して、リアルタイム予測に特化した統計解析方法を用いて、急性腎障害予測モデルを作成します。続いて作成したモデルの予測精度についても検討します。いずれも通常の診療で既に得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2021 年 11 月 12 日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・背景情報：年齢、性別、診断名、既往歴、重症度スコア、併存疾患スコア、超音波検査、等</li><li>・手術情報：術式、人工心肺に関する情報、術中水分出納、大動脈バルーンポンプの使用等</li><li>・血液検査データ：腎機能（クレアチニン等）、電解質、動脈血液ガスデータ、生化学（アルブミン、ビリルビン等）、白血球数、ヘモグロビン値、凝固機能等</li><li>・バイタルサインデータ：血圧・心拍数・経皮的動脈血酸素飽和度、体温、呼吸数、尿量等</li><li>・昇圧薬使用量</li><li>・転帰：入院期間、集中治療室滞在期間、人工呼吸器使用期間等</li></ul>
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	研究責任者：横浜市立大学附属病院 集中治療部 高木 俊介
<b>利益相反</b>	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、横浜市立大学の基礎研究費を用いて行います。本研究の研究者におきまして、開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 集中治療部 （研究責任者）高木 俊介
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9          横浜市立大学附属病院 集中治療部 （研究責任者）高木 俊介          電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2931</p>	