

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 25 日作成 第 1.0 版

研究課題名	非心臓手術患者の術後合併症リスクを術前心エコー図検査によって層別化するための観察研究
研究の対象	2017 年 4 月から 2024 年 3 月までに、横浜市立大学附属病院で心臓血管外科以外の手術を全身麻酔下で受けた患者さんのうち、18 歳以上の方で、手術前に心エコー図検査を受けた方を対象とします。
研究の目的	世界では非心臓手術を受けた 4%の患者が退院前に死亡しており、その主要な死亡原因として手術後の心筋虚血や急性腎障害が報告されています。これらの合併症は手術中に血行動態が不安定になることで生じます。どのようなリスクをもつ患者の血行動態が不安定化しやすいか、そのリスクを手術前に精度高く推測することが手術後合併症を減らすために重要と考えられます。手術前検査の 1 つとして心エコー図検査がしばしば行われておりますが、この検査から得られる複数の検査値と手術後合併症の関係は明らかになっていません。本研究ではこれを明らかにすることで、手術を受ける患者さんの手術後合併症を改善することを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、非心臓手術患者の術前心エコー図検査と術後合併症リスクの関係を検討します。通常の診療で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	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、内服薬 2) 血液検査の結果（術前、術中、術後） 3) 画像検査所見：心エコー図検査所見 4) 尿検査 5) 手術情報：診療科、病名、術式、出血量、手術時間 6) 麻酔情報：麻酔方法、麻酔時間、術中のバイタルサイン、投与薬剤、薬剤使用量、輸液量、輸血量 7) 手術後合併症：死亡、不整脈、心筋虚血、心不全、肺水腫、急性腎障害、血液浄化療法（手術と同一入院中、かつ手術後に生じたものとする）
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・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管理する表（以下、対応表）を作成して、識別

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）

	コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院麻酔科 東條健太郎</p>
利益相反	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。
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 麻酔科 （研究責任者）東條健太郎</p>
<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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 麻酔科 （研究責任者）東條健太郎</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-8357</p>	