

HP 公開用説明文書

研究課題：

体外循環症例データベースへの参加に関して
Perfusion Registry

研究の趣旨と目的：

患者様により良い体外循環を提供するには、現状を把握することが重要です。一般社団法人日本体外循環技術医学会では、体系的に登録された情報を解析して、体外循環の質改善に向けた検討を継続的に行います。本事業参加施設は、国内の標準的成績に照らして自施設の特徴と課題を把握し、改善に向けた取り組みが行えます。

また、全国の皆様が安心して体外循環を用いた手術・治療を受けられるように、より良い体外循環のあり方を示すための基礎資料になります。さらに、様々な研究と連携することで、臨床現場へ確実な技術を提供するための取り組みに協力することができます。

研究の対象：

対象は体外循環下に心臓手術を施行した患者様で、性別は問いません。除外基準はなく、全例を対象とします。また、インターネットを介して事業内容や患者情報の取り扱いに関して公開し、患者様の当研究に対する参加の拒否を保証します。対象となる患者様は、この研究事業のために、検査の追加や、手術・治療、入院期間の延長などはなく、診療自体に影響を与える事はありません。

研究の方法：

体外循環記録等の診療情報のうち、次の項目を抽出します。

- ・ 患者基本状況
体外循環記録 No、患者イニシャル(姓) (名)、性別、生年月日、入院年月日、手術年月日、退院年月日、退院時状況、身長、体重、クレアチニン値、手術タイプ、体外循環担当者名、術者名
- ・ 体外循環回路構成
使用体外循環回路構成、使用充填液
- ・ 体外循環
体外循環時間、遮断時間、最体外循環の有無、完全循環停止時間、心筋保護液の種類/濃度/手段/温度/経路/投与間隔/HotShot の有無、各部体温（最高/最低）、選択的脳灌流の方法/経路/各種時間、送脱血部位
- ・ 水分管理
各種輸血量（赤血球、FFP、アルブミン、PC、その他）、薬剤使用量（ヘパリン、

- 抗線溶薬、腎機能保護薬)、自己血回収量、回路血回収量、尿量、限外濾過量、
- ・検査データ

Glu、K、乳酸、CRN、TP、Hb、pH、PO₂、PCO₂、HCO₃、Svo₂

これらの蓄積されたデータは、年に 2 度、一般社団法人日本体外循環技術医学会によって回収、集計されます。

個人情報保護に関する配慮と、同意と同意の撤回：

これらの研究は、患者様の診療で得られた過去の記録を元に行います。厚労省の「臨床研究に関する指針」により、患者さんひとりひとりからインフォームドコンセントをいただく代わりに、研究の情報を公開することになっています。研究に利用する情報からは、個人を特定できるような情報（お名前、ご住所など）を削除します。学会や雑誌などに研究結果を発表する際にも、個人が特定できる情報は公開しません。

- ・個人情報保護に関する配慮

当施設におけるデータ入力には、いわゆるパーソナルコンピューター、OS とアプリケーションが利用されます。データ漏洩の危険を回避するため適切な対策（ウイルス対策ソフトウェアのインストールとアップデート、信頼性のある OS の使用とアップデート、パーソナルコンピューターへの物理的アクセスの制限など）は当施設がすべき対策として確実に実施します。患者を特定する事が可能な「患者氏名」、「患者 ID」、「登録 ID」は、一般社団法人日本体外循環技術医学会には提供されません。データの送付は、一般社団法人日本体外循環技術医学会ガイドライン策定委員会より配布された共通鍵暗号方式によって送信します。この方式では、送信途上では高品質に暗号化され、送信者と受信者のみがデータにアクセスが可能です。以上より、倫理上の問題である個人情報の漏洩防止については問題ありません。

- ・同意の撤回

この研究に対する患者様の参加拒否の自由、患者様が希望する登録情報閲覧の権利が守られます。未成年の方、成年で十分な判断力のない方、成年で意識のない方、あるいは緊急手術等により患者様自身が事前に参加可否を表明できない場合には、事後あるいはご家族の意向に基づいてこの研究に対する参加を拒否することができます。

診療の記録を研究に利用してほしくない方や、研究についてのお問い合わせのある方は、下記までご連絡ください。研究に記録を利用してほしくない申請があった場合にも、患者様が不利益を受けることはありません。

連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 総務課 電話：(052) 744-1901

研究分担者：名古屋大学医学部附属病院 臨床工学技術部 後藤和大 (052) 744-2640

代表者：名古屋大学医学部附属病院 心臓外科教授 臨床工学技術部長 碓氷章彦