西暦　　　　２０２４年　　11月　　7日

**２０１４年１月～２０２４年10月に産業医科大学病院心臓血管外科で人工心肺を使用した心臓及び大血管手術をうけた患者さん及びご家族の方へのお知らせ**

当院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、またご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. **研究課題名**

人工心肺使用下心大血管手術後のVasoplegic syndromeのリスク因子と影響の解析

1. **研究期間**

研究機関の長の許可日～　２０２８年１月３１日

1. **研究機関**

産業医科大学

1. **研究責任者**

医学部心臓血管外科学　教授　西村　陽介

1. **研究の目的と意義**

［目的］

Vasoplegic syndrome（血管麻痺症候群）は文字通り血管が麻痺し、収縮できないことで血圧が低下する状態のことで、一般的には感染や体内の炎症が高値の時に起こりえます。人工心肺使用下の心大血管手術後にも発生するため、Vasoplegic syndromeのリスク因子を特定し、手術予後への影響を明らかにすることで、適切なリスク評価および治療の確立に寄与することを目的とします。

［意義］

人工心肺を使用する患者様において、同疾患の発症リスクおよび予後を正確に評価することで、適切なリスク管理と術後治療が可能となり、心大血管手術の成績向上に寄与できると考えられます。

1. **研究の方法**

2014年1月から2024年10月までの期間に当院心臓血管外科で人工心肺を使用した心臓及び

大血管手術を施行された患者さんを対象とします。この研究では、Vasoplegic syndrome群と

非Vasoplegic syndrome群を比較し、患者背景のリスクファクター（年齢、性別、透析の有無、栄養状態など）の解析を行います。また、術後早期成績（入院死亡、人工呼吸器挿管時間、ICU滞在日数など）を両群間で比較検討します。リスクファクターの検討や術後早期成績の調査は、当院のカルテを参照し診療録情報や検査データを使用して行います。

1. **個人情報の取り扱い**

患者さんの情報を分析する前に、カルテの整理簿から住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつけることで個人情報の漏洩を防止します。名前と符合の対応表は研究責任者が厳重に管理いたします。この研究で得られたデータは、当該論文発表後10 年間保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工したことを確認し、情報は復元できないよう消去して廃棄する等、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。

1. **問い合わせ先**

〒807-8555　福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1　Tel：093-603-1611

　研究責任者：産業医科大学医学部心臓血管外科学　教授　西村　陽介

1. **その他**

この研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。