

2018年5月1日～2022年5月31日の間に
当科において小児心臓外科手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「小児心臓外科患者における心筋保護液と術後電解質・臓器障害との関連」へ
ご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田嘉信

研究責任者

所属： 岡山大学病院 手術部 職名：助教 氏名：清水 一好

本学における研究分担者

所属： 岡山大学病院 医療技術部（臨床工学部門） 職名：臨床工学技士 氏名：高 寛
所属： 岡山大学病院 医療技術部（臨床工学部門） 職名：臨床工学技士 氏名：堂口 琢磨
所属： 岡山大学病院 医療技術部（臨床工学部門） 職名：臨床工学技士 氏名：宮本 綾子
所属： 岡山大学病院 医療情報部 職名：助教 氏名：木村 聡
所属： 岡山大学病院 小児麻酔科 職名：助教 氏名：金澤 伴幸
所属： 岡山大学病院 小児麻酔科 職名：教授 氏名：岩崎 達雄
所属： 岡山大学学術研究院医歯薬学域
生体制御科学専攻生体機能制御学講座麻酔・蘇生学分野
職名：教授 氏名：森松 博史

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

心筋保護液は、人工心肺を用いる心臓手術中の心筋を保護するためには必要不可欠であり、心臓手術において重要な柱となっています。これまで世界中で様々な心筋保護液が使用されてきましたが、その電解質（ミネラル）組成も心筋保護液によって大きく異なります。近年、当院では新たな心筋保護液を採用しましたが、その電解質組成は従来のものと比較し大きく異なります。そこで本研究は、心筋保護液の種類によって、術後電解質異常や臓器障害に与える影響を評価します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究によって、心臓外科患者における電解質異常や臓器障害の予防の助けになる可能性があり、より良い心筋保護液を開発するという意味において、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年5月1日～2022年5月31日の間に岡山大学病院において小児心臓外科術後の治療を受けられた方400名を研究対象とします。

2) 研究期間

研究機関の長の許可日～2024年12月31日

3) 研究方法

2018年5月1日～2022年5月31日の間に当院において小児心臓外科術後の治療を受けられた方で15歳未満の患者さんを対象に、研究者が診療情報をもとに心筋保護液と術後電解質や臓器障害との関連性を調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから上記目的に性別、年齢、身長、体重、手術名と分類、既往歴、現病歴、血液検査、術中データ、術後経過に関する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院集中治療室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承下さい。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

作成日 2022年8月1日
第1版作成

岡山大学病院 手術部
氏名：清水 一好
電話：086-235-7778