

承認番号：15-10-15

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2018 年 9 月 25 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	頸動脈内膜剥離術後の心不全と術前心機能との関連性
研究期間	病院長の許可日～西暦 2019 年 3 月 31 日
研究責任者	麻酔科学 山浦 健
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：医学部長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2012 年 3 月～西暦 2018 年 3 月 <input type="checkbox"/> 前向き期間：医学部長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日
研究対象者	全身麻酔下に頸動脈内膜剥離術を受けた患者
研究の意義と目的	<p>頸動脈狭窄症は全身性動脈硬化症の一症状として近年増加している疾患であり、この病変に対する頸動脈内膜剥離術は広く行われている治療です。頸動脈狭窄症患者は心血管も動脈硬化により障害を受け、心機能が低下していることがあります¹⁾。したがって頸動脈内膜剥離術の周術期は脳出血、脳梗塞など脳神経合併症以外に、心不全の合併にも注意が必要です。今回、われわれは頸動脈内膜剥離術後の心不全発症の有無と術前の心機能評価との関連性を後ろ向きに検討しました。</p>
研究の方法	<p>全身麻酔下に頸動脈内膜剥離術を受け、術後 SICU で管理した症例を選択し、後ろ向きに研究します。術後の心不全発症の有無を調査します。心不全の診断は胸部 X 線で肺血管周囲への浮腫像（医師 2 名により確認）、術後の心臓超音波検査、治療（利尿薬、酸素投与）の有無により行います。患者背景、術前の心機能評価、周術期の水分管理等を調査し、心不全との関連を統計学的に検討します。</p>
研究に用いる試料・情報	【情報】診療録、検査データ
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：〇〇病院 〇〇科 提供先の研究責任者：〇〇 〇〇
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	山浦 健
研究のための試料・情報を利用	本学：医の倫理委員会承認され、病院長 から許可された研究者

する者	他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>福岡大学 麻酔科学</p> <p>担当者:重松 研二</p> <p>電話: 092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 8:40~17:00、日曜・祝日は除く)</p>