

西暦 2024年12月26日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	補助循環管理中における血漿遊離ヘモグロビンの発生要因と血漿遊離Hbが及ぼす影響の検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2030年03月31日
研究責任者	臨床工学センター 医療技術職員 城尾 和司
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2020年04月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日
研究対象者	救命救急センターに入院しMCSを装着した者
研究の意義と目的	心臓や肺の機能が悪い患者様には、ECMOやImpellaと呼ばれる機械を使用する場合があります。ECMOは、患者様の体から血液を引いて心臓の代わりにする機械（ポンプ）から肺の代わりにする機械（人工肺）を通り、患者様の命を繋いでいます。Impellaは、患者様の心臓の中に特殊なカテーテルを挿入し、血液を全身に送ることで心臓の機能をサポートしています。しかし、ECMOやImpellaといった機械の装着期間が長期間に渡るといような合併症を引き起こす可能性が生まれてきます。その中の一つに、腎臓の機能が低下してしまう事があります。本研究では、腎臓の機能が低下する原因を詮索し、ECMOやImpellaをより安全に行えるようにするための研究となっています。
研究の方法	本研究は福岡大学病院で行います。 2020年4月～2026年12月31日までの間に福岡大学病院救命救急センターでECMOもしくはImpellaを導入した患者様を対象に、電子カルテから患者様が入院中の診療録、血液検査データ、ECMO記録、血液浄化記録、血漿遊離ヘモグロビン値の測定結果を使用して評価します。
研究に用いる試料・情報	診療録(電子カルテ情報)、検査データ、補助循環記録、血液浄化記録
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	臨床工学センター 医療技術職員 城尾 和司
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会承認され病院長から許可された研究者 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	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。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。
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>所属：臨床工学センター</p> <p>担当者名：城尾 和司</p> <p>電話番号：092-801-1011 PHS:8329</p> <p>対応可能時間：月曜日-金曜日 8:00-17:00</p>