

国立循環器病研究センターで人工心肺を用いた心臓手術を受けられた患者さん・ご家族様  
へ

### 研究へのご協力をお願い

私たちは、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2022年4月1日～2026年3月31日の間に、国立循環器病研究センターにおいて人工心肺を用いた心臓手術を受けられた方

【研究課題名】人工心肺による合併症の原因解明に関する研究 一溶血、血小板減少について

#### 【研究代表者】

国立循環器病研究センター 輸血管理部 部長 吉谷健司

#### 【研究の目的・意義】

人工心肺を用いる心臓手術では赤血球が壊れる溶血、急性の腎機能障害、血小板数の減少が起こりますが、個人差があります。これらの合併症を少しでも減らすために合併症を予測する方法を確立するのが本研究の目的です。本研究では、あなたのこれまでのカルテ情報等を解析し、人工心肺による合併症の予測式を作成します。この研究の成果は、将来的に人工心肺の合併症の減少に繋がることが期待されます。

#### 【利用する診療情報等】

##### □術前の項目

基本情報：年齢、性別、主訴、現病歴、病名、既往歴（疾病、手術、アレルギー、薬剤）、家族歴、生活習慣（飲酒、喫煙、運動に関する情報）、心不全重症度、術前身体状態、手術のリスクスコア

血液検査：赤血球・白血球・血小板に関する情報、腎機能、肝機能、血糖、HbA1c、脂質、炎症指標、凝固機能、ウイルス検査（肝炎ウイルス・HIV）、甲状腺機能

生理機能検査：心電図検査、心エコー検査

画像検査：胸部レントゲン、心臓カテーテル検査、頭部 CT・MRI

□術中、術後の項目

手術情報：心拍数、血圧、輸血量、輸液量、出血量、麻酔時間、手術時間、尿量、体温、力テコールアミン使用量、使用薬剤、心係数、人工心肺時間

血液検査：遊離ヘモグロビン値、赤血球・白血球・血小板に関する情報、腎機能、肝機能、血糖、HbA1c、脂質、炎症指標、凝固機能

その他：ICU 滞在日数、入院日数、急性腎障害の重症度分類、術後に生じた心疾患・脳疾患に関する情報、生存情報

#### 【試料・情報の保管責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

合同会社 H.U.グループ中央研究所 職務執行者 小見和也

#### 【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 輸血管理部 部長 吉谷健司

共同研究機関・研究責任者

合同会社 H.U.グループ中央研究所 加藤 聡史

#### 【外部機関への情報等の提供】

本研究で収集した情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人が直接特定できないようにします。

提供方法：仮名化後データは、所属機関が契約する Microsoft 365 OneDrive（アクセス制御および操作ログ管理付き）を用いて、共同研究者限定で共有します。共有フォルダは招待制アクセスとし、公開リンク共有は行ないません。共有ファイルはパスワード保護および暗号化を併用します。

【研究期間】研究許可日より2028年3月31日まで（予定）

#### 【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト

(<https://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、

この研究の研究計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究により得られる結果は、ご自身またはご家族の健康を評価するための情報として、はっきりとした意義が確立しているものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 輸血管理部 部長 吉谷健司  
電話 06-6170-1070 内 60278  
合同会社 H.U.グループ中央研究所 プロダクトマネージャー 加藤 聡史  
電話 050-2000-5697