



## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### **【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151(代表)

担当者の所属・氏名 麻酔科 武石 健太

### **【研究責任者】**

聖路加国際病院 麻酔科 武石 健太

### **【研究分担者】**

東京女子医科大学 長坂 安子

東京女子医科大学 亀山 亜野乃

# 人工心肺を使用する心臓外科手術を受ける方を対象とした

## 溶血に関する研究

### 1.研究の対象

- ・2016年4月～2018年12月に当院で人工心肺を使用する心臓外科手術を受けた方
- ・2016年に聖路加国際病院麻酔科で施行した、人工心肺と尿色の変化の研究にご同意いただいた方。

### 2.研究の目的・方法

人工心肺を使用する心臓外科手術においては、溶血が起きることがわかっています。溶血の検査としては採血がありますが、その他の指標として尿色の変化もわかっており、その解析を行い定量化することを目的としております。

なお、この調査ではすでにご同意をいただいた「長時間の人工心肺で惹起される赤血球溶血によって生じる腎障害と血管障害に対するハプトグロビンの予防効果についての臨床研究（16-R115）」で得られたデータ・内容についての調査のみとなります。

調査期間は当法人研究機関の長による実施許可後～2025年3月31日までの予定です。該当データの利用開始は、2024年2月2日を予定しております。

### 3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 病歴、術式、血液検査結果、血液・尿の透過率

### 4.外部への試料・情報の提供

- ・本研究は東京女子医科大学の研究者と共同で研究を行います。検体や試料の移動は行わず、解析のみ共同機関と行う予定です。

なお、データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

### 5.研究組織

- ・東京女子医科大学 長坂 安子
- ・東京女子医科大学 亀山 亜野乃