

研究実施のお知らせ

研究課題名：体外循環データベース

研究期間：仙台市立病院倫理審査委員会承認後～5年

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年5月30日施行)に基づき、匿名化された既存試料・情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

仙台市立病院倫理委員会承認後、当院で体外循環を用いた心臓手術を受けた方

【研究の目的と意義】

体外循環下に心臓血管外科手術あるいは治療を受ける患者の手術前の医学的身体状況と体外循環の実施状況およびその結果を調査し、これをデータベース化して全国規模で集計する事により、本邦の体外循環技術の進歩、そしてこれによる国民の医療と健康の増進に寄与する事を目的としている。

【研究の方法】

1. 研究デザイン 介入の有無：無
対照群の有無：無
侵襲の有無：無
検証するレベル：検証的試験
研究の規模：多施設共同研究
未承認・適応外の医薬品・医療機器の使用の有無：無
研究結果の広告利用の可能性：無
2. 試験薬の概要
該当しない。
3. 割付方法
該当しない。
4. 観察期間：患者入院時から退院まで
入院時から手術前まで：A.患者基本情報、F.アウトカム管理
手術中：B.回路構成～F.アウトカム管理
手術後から退院まで：E.検査データ管理、F.アウトカム管理
5. スケジュール

共同研究参加条件:各施設の倫理審査委員会あるいは施設長承認後に参加。

共同研究施設募集:JACVSD 参加施設すべてが参加するまで募集継続。

症例登録:16歳以上の体外循環を伴う開心術 1 症例につき 1 登録とする。

症例データの収集:毎年1月1日から 6 月 30 日までに体外循環が実施された症例を8月に、7 月1日から 12 月31日までの症例を翌年2月に研究責任者施設へ当院が送付する。

6. 併用薬・併用療法

該当しない。

7. 評価の方法

主要評価項目

各年末の回路構成、体外循環、イン・アウト管理、検査データ管理、アウトカム管理の項目群に関する集計

7-2 副次評価項目

各年末の患者基本情報群に関する基礎集計

7-3. その他の有効性評価項目

患者基本情報、回路構成、体外循環、イン・アウト管理、検査データ管理、アウトカム管理の項目群の集計値の変化推移

7-4. 安全性評価項目

該当しない。

7-5. 解析方法

主要評価項目、副次評価項目ともに基本統計量を算出する。解析は主に 1 変量、あるいは多変量解析で、全標本に基づく基本統計量と当該施設のみ基本統計量を算出する。数値記入項目は、除外値となる値が出現することが予想される。これは、場合によっては個人が特定できる可能性がある。これは、場合によっては個人が特定できる可能性がある。よって、数値記入項目は、最低値および最高値からある一定の割合の症例を除外して算出する。この割合は、研究責任者および共同研究者が事業母体である日本体外循環技術医学会ガイドライン策定委員会の意見に基づき設定する。

8. 研究の中止

事業母体である JaSECT が症例登録事業の中止を宣言した場合にこの研究を中止する。

8-1. 研究対象者の投与中止基準及びその方法

該当しない。

8-2. 研究対象者の観察中止基準及びその方法

観察中止基準は、患者の参加拒否があった場合、そして、未成年者、成年で十分な判断力のない者、成年で意識のない者、あるいは緊急手術等により対象者自身が事前に参加可否を表明できない場合には、事後あるいは家族の意向に基づいてこの研究に対する参加拒否があった場合である。よって、申し出によっていつでも参加拒否による中止が可能なものである。

8-3. 研究全体の中止基準

事業母体である日本体外循環技術医学会が症例登録事業の中止を宣言した場合にこの研究を中止する。

9. 試料・情報の提供

当院から研究責任者施設へ観察項目の情報を提供をする。この情報は、年に 2 回(2 月、8 月)、半年間保管されたデータの提供を受ける。情報は、項目名はアルファベットと数字の組み合わせにより符号化して、表計算ソフト(MS-Excel)形式の電子ファイルの提供を受ける。この電子ファイルは、その期間に収集される全ての施設からのファイルの集合体であるフォルダに格納される。資料の提供を受けたことを記録する台帳を作成し、受理年月日、ファイル名、フォルダ名を記載し、保管する。保管は、提供を受けるデータファイルを保管する外付け HDD と別の PC 内に保管する。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報(性別、年齢、身長、体重、術式、手術日、既往歴、人工心肺方法、使用した人工心肺部材、合併症)等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により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。

【実施体制】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

研究代表者

藤田保健衛生大学 医療科学部 臨床工学科 准教授 日比谷 信

研究参加施設:

一般社団法人体外循環技術医学会 JaSECT ガイドライン策定委員会ホームページ
(<http://www.jasect.jp/>)でご覧いただけます。

【お問い合わせ先】

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

仙台市立病院 臨床工学科
研究実施責任者 千葉 健

仙台市太白区あすと長町一丁目1番1号
電話:022-308-7111(代表)