

2021年4月から2022年3月までに外来で血液ガスを採取された、ある

いは循環器内科および心臓外科の手術を受けられた方へ

～保存された血液を用いて「血液ガス・活性化凝固時間」を検討することについての説明文書～

研究課題名：携帯型および設置型装置における血液ガス分析と活性化凝固時間測定値の相関性に関する検討

1. この研究を計画した背景

本院ではいろいろな血液検査の器械が使用されています。手術室では同じ血液検査の項目を異なる種類の器械で測定することができます。しかし、この異なる器械で測定する検査データの正確性については十分検討されていません。

2. この研究の目的

この研究はあなたの医療情報を使用して複数の検査機器がお互いにどの程度正確な数値を示すのかを調べる研究です。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：麻酔科学・集中治療医学分野 祖父江和哉

3. この研究の方法

あなたから採取された血液を複数の血液検査機器で測定してその結果を比較します。血液は通常の診療で採血したもののはりを使用しますので、この研究によって採血される血液の量が増えるということはありません。測定結果はマンパワーグループ株式会社に個人情報を含まない形で提供され、集計された上で本学に返送され、解析を行います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療または研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規定等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215