

西暦 2017年1月～2022年10月に人工心肺を使用した大血管手術を受けられた方へ

「瞳孔記録計で計測した術後瞳孔反応による大血管手術後の神経学的障害の予測に関する後ろ向き観察研究」の情報公開文書

1 研究について

大血管手術の合併症として、脳卒中やけいれん、麻痺などの脳神経の障害が挙げられます。術後に目が覚めるまで症状の有無が確認できず、対応が遅れてしまう可能性があります。瞳孔の大きさや、光刺激に対する反応の所見は脳の状態を反映しており、薬剤で眠っている間でも観察が可能であるため、合併症の予測に活用できれば非常に有用です。精密な瞳孔反応を記録できる NPi®-200 という機器を用いて、大血管手術後の脳神経の障害の発生と、手術終了後に集中治療室に入っている間の瞳孔所見の関連を調べることで、瞳孔所見から脳神経合併症の予測の可能性を検討し、術後の集中治療室での管理の向上を目的としています。

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字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又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程等は、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>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

電子カルテ等の記録から 3 の項目に示す情報のみを収集し、個人情報を特定できない形にしてデータを解析します。

また、保管した情報を、将来 NPi®-200 に関する別の研究に使用する可能性もあります。その場合は、改めてその研究について倫理審査委員会の審査を経て研究機関の長より許可を得たうえで研究を行い、その研究について情報公開文書を公開します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2017年1月1日から西暦2022年10月31日までに名古屋市立大学病院で人工心肺を使用した大血管手術を受けられ、入院された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、2022年 10 月 31 日までのもので、項目は下記のとおりです。

- ・年齢、性別、身長、体重の記録
- ・手術中の処置の時間や使用した薬剤、水分出納の記録

- ・瞳孔の反応に関する検査データや CT,MRI などの画像検査のデータ
- ・痙攣や麻痺などの脳神経に関する症状の有無や、集中治療室入室中の意識状態の記録や集中治療室滞在日数などの診療記録。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 医学研究科 麻酔科学・集中治療医学部分野・柴田結佳
研究分担者： 医学研究科 麻酔科学・集中治療医学部分野・加古英介

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学・集中治療医学部分野
研究責任者： 柴田結佳
個人情報管理者： 柴田結佳

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータが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する情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この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、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、以下の連絡先にご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、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。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学医学研究科 麻酔科学・集中治療医学部分野
連絡先： 052-851-5511
(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで(平日のみ)
対応者： 麻酔科学・集中治療医学部分野 シニアレジデント 柴田結佳

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権

等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことと指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。