

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

人工心肺を使用した手術で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対す  
ご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	人工心肺使用後の血液凝固能の予測に関する研究
2. 研究の対象者	2020年4月1日から2022年12月31日の間に、当院の心臓血管外科において人工心肺を使用した手術を受けられた方
3. 研究期間	令和4年12月6日 ～ 令和6年12月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施場所：関西電力病院 臨床工学部 研究責任者：臨床工学部 梅井 克行 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：なし
5. 本研究の意義・目的	心臓血管手術において人工心肺を使用した場合、外科的侵襲や異物接触により血液の凝固因子の漏出や凝固能の低下が起こります。本研究では術前のデータから人工心肺使用後の血液凝固能を予測することを目的とし、手術による出血のリスクに備え輸血等の準備を十分に行うためものです。
6. 研究の方法	人工心肺使用前の血液データおよび患者さまの身体情報、人工心肺使用予定時間などから術後の血液粘弾性検査値を予測するモデルを作りモデルの評価を行います。本研究のために検査や処置を追加することはありません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	身長、体重、年齢、性別、体温、輸血量、血液検査データ（フィブリノーゲン、血小板数、ヘマトクリット値、APTT、PT-INR、FDP、Dダイマー）、血液粘弾性検査値
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	情報管理担当者が研究用パソコン内にデータとして保管し、施錠可能なデスクにおいて保管管理する。 廃棄については、研究発表後、5年間保管し、データ廃棄の際は、複数名で完全にデータを消去したことを確認する。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 臨床工学部 梅井克行
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 臨床工学部 梅井克行 電話：06-6458-5821（代表）