

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	無侵襲酸素飽和度監視装置(INVOS)は小児心臓手術患者の予後予測に有用か		
2. 対象患者	当院で先天性心疾患のため人工心肺を使用した心臓手術を施行する5歳未満の患者様		
3. 対象となる期間	2018年 4月 1日 ~ 2021年 3月 31日		
4. 実施診療科等	麻酔科学講座		
5. 研究責任者	氏名	斎藤淳一	所属 弘前大学医学部附属病院 集中治療部
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)			
7. 研究の意義	無侵襲で測定可能な酸素飽和度監視装置が周術期合併症や生命予後を予測できれば迅速かつ無侵襲に適切な呼吸循環全身管理を行うことができる可能性があります。		
8. 研究の目的	先天性心疾患の心臓手術に際し循環の指標として経皮的局所酸素飽和度監視装置(INVOS)を頭部と背部(腎背部)に貼付し使用しています。頭部と背部のINVOSの絶対値や差、推移と周術期合併症との関連性を評価し、INVOSが患者の重症度を反映し周術期合併症の予測モニターとなりうるか検討します。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)	先天性心疾患で人工心肺を使用する5歳未満の患者様を対象とします。該当の患者様の背景因子、疾患名、手術名、カテコラミン使用量、術後人工呼吸器装着期間、低心拍出量症候群、急性腎傷害(腹膜透析の導入の有無)、中枢神経合併症、ICU在室日数、28日死亡率等について記録し、手術開始時のINVOS値との関連性を検討します。新たな採血によるデータ収集等は必要ありません。		
10. 個人情報の保護	それぞれのデータは名前等の記載はせず、またデータ自体は個人の特定性が低いと見做され、解析やデータの公表にあたっては各個人の同定は不可能であり、対象者のプライバシーは十分に擁護されると考えます。収集したデータは麻酔科学講座で保管します。公表後該当患者およびその家族から当検討へ批判や拒否の意向が示された場合には該当患者様のデータを削除します。		
11. 利益相反に関する状況	研究責任者、すべての共同研究者に開示すべき利益相反は存在しません。		
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科麻酔科学講座		
	電話	0172-39-5113	FAX 0172-39-5112