

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	キャピオックスFX使用実態調査			
2. 対象患者	以下の期間に体外循環を必要とする心臓外科手術を受けた患者様			
3. 対象となる期間	平成30年4月1日 ~ 平成31年03月31日			
4. 実施診療科等	医療技術部 臨床工学部門			
5. 研究責任者	氏名	後藤 武	所属	医療技術部 臨床工学部門
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	なし			
7. 研究の意義	現在、心臓手術に用いる人工肺開発は各社特徴を持ちつつ、日進月歩進化しています。人工肺キャピオックスFXは十分な酸素化能を維持しつつ、患者様への体の負担を減らすため、動脈フィルターを内蔵させて低充填量化を進めています。我々は臨床使用において当人工肺の性能を確認する事は、更なる人工肺開発に貢献できるものと考えます。			
8. 研究の目的	臨床使用において膜型人工肺キャピオックスFXによる酸素添加能、炭酸ガス除去能、熱交換能等を確認し、製品の有効性についての評価資料として今後の製品開発・改善にフィードバックします。			
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の方法等)	本課題は附属病院胸部心臓血管外科における心臓手術において以前より臨床に必要なデータとして人工肺の性能に関わる体外循環開始後の血液流量、リザーバー貯血量、総充填量、血液希釈率、輸血投与量、輸液投与量、FiO ₂ 、V/Q比の情報などのこれまでも収集しているものを回顧的に検討します。本課題において新たに薬剤を投与することや採血する必須項目はございません。			
10. 個人情報の保護	データの取り扱いについては氏名等を削除し匿名化して、個人を特定できないように、この研究のための識別番号を付与します。またデータは医学部附属病院臨床工学部内の鍵のかかる部屋で保管します。			
11. 利益相反に関する状況	本研究は契約に基づき、テルモ株式会社からの資金提供を受けて実施されるため、利益相反状態にあります。しかし、このことによって研究成果が不正に歪められるようなことはなく、当該研究は臨床工学部の研究グループにより公正・公平に実施されます。なお、この研究の利益相反状態については、弘前大学大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会の審査を受けています。			
12. 連絡先	後藤 武			
	電話	0172-39-5456	FAX	0172-39-5354