

非心臓手術後心筋障害の予測因子に関する研究

研究協力をお願い

日本医科大学付属病院 循環器内科・日本医科大学 衛生学公衆衛生学科では「非心臓手術後心筋障害の予測因子に関する研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認及び院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。

皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 研究の対象

2017年9月1日から2022年12月31日までに非心臓手術の術前評価として日本医科大学付属病院 循環器内科でドブタミン負荷心エコー図検査を受け、かつ非心臓手術が施行され、研究開始日（実施許可日）までに術後観察期間（30日）を終えている患者さん。

2. 研究の目的

非心臓手術後心筋傷害は、非心臓手術の約8-18%で発症し、術後の短期及び長期予後に影響する重要な合併症であると言われています。本研究の目的は、当院における非心臓手術後心筋傷害の発症に関連する因子を明らかにするものです。この研究結果から最適な予測法の開発や、それを活用した最適な治療戦略を見出し、周術期医療の質を向上させることが期待されます。

3. 研究の方法

日本医科大学付属病院 循環器内科を研究代表機関とする多機関共同研究であり、研究代表者及び研究事務局は日本医科大学付属病院 循環器内科 小林 芹奈です。他の参加研究機関は日本医科大学（研究責任者：加藤 活人）です。

2017年9月1日より2022年12月31日までに、日本医科大学付属病院で非心臓手術を行うにあたり、術前評価として循環器内科でドブタミン負荷心エコー図検査を行い、かつ非心臓手術が施行され、研究開始日（実施許可日）までに術後観察期間（30日）を終えている患者さんを対象に、非心臓手術後心筋障害の合併率を算出し、原因となる要因を検討します。

研究実施期間は実施許可日から2024年12月31日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます（試料は用いません）。

- ・年齢、性別、体重、既往歴、内服薬内容（心不全薬）など
- ・採血データ（腎機能、NT-proBNP（心機能を反映する数値）、高感度トロポニンT（心筋障害を反映する数値）など）
- ・心エコー図検査データ（左室駆出率、左室流入速波形、三尖弁逆流圧較差（いずれも心機能の指標）など）

- ・ドブタミン負荷心エコー図検査データ（心筋虚血の有無など）
- ・手術中バイタル（血圧、心拍数など）
 - ・非心臓手術後 30 日以内の心事故発生の有無（死亡、心筋梗塞など）

この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、各研究機関のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ（PC）に保管します。

また、患者さんから本研究の参加について拒否の申し出があった場合には、個人情報速やかに廃棄いたします。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 循環器内科 助教・医員 小林 芹奈
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24380
メールアドレス：o-serina@nms.ac.jp