

「開心術後におけるサクビトリルバルサルタンの安全性と有効性に 関する観察研究」について

2019年9月1日～2022年8月31日の間に、人工心肺装置を用いた開心術を受けられた
患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 心臓・血管外科
研究責任者 斎藤 俊輔
研究分担者 菅野 靖幸、新妻 健、松岡 大貴、廣田 章太郎、金澤 祐太、手塚 雅博、武井 祐介、
土屋 豪、小西 泰介、柴崎 郁子、緒方 孝治、福田 宏嗣
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 心臓・血管外科では、人工心肺装置を用いた開心術を受けられた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

サクビトリルバルサルタンが、開心術後の患者さんに安全に使用可能であり、かつ有効であることを明らかにするために、本研究を計画しました。

2. 研究対象者

2019年9月1日～2022年8月31日の間に獨協医科大学病院 心臓・血管外科において、人工心肺装置を用いた開心術を受けられた方を対象とし、250名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2022年12月31日

4. 研究方法

カルテ情報をもとにした研究です。上記研究対象者のなかで、術後にサクビトリルバルサルタンを服用された患者さんと、服用されなかった患者さんの情報を比較します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究を目的とした新たな試料の採取や利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

本研究を目的として、通常診療における記録から下記の情報を調査します。研究対象者となる患者さんの個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者基本情報：身長、体重、既往症、合併症、内服薬

バイタル：脈拍、血圧、尿量

血液学的検査：赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、ANP、BNP、NT-proBNP、レニン、アンギオテンシンⅡ、アルドステロン

尿検査：尿糖、尿蛋白、尿潜血、尿中アルブミン、尿中クレアチニン

検査結果：心エコー

手術情報：手術記録、麻酔記録

術後情報：使用薬剤、挿管時間、ICU 滞在期間、入院期間、有害事象、最終生存確認日

6. 情報の保存と廃棄

記録したデータには、あなたの氏名、住所、獨協医科大学病院患者 ID など、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を用います。データは獨協医科大学病院 心臓・血管外科のインターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了後 5 年間保存ののち速やかに削除、破棄します。あなたを識別するための対応表も、適切に取り扱います。

7. 研究計画書の開示

あなたやご家族からの求めに応じ、他の患者さんの個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

8. 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者に不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上で、医学関連の学会および学術誌等で公表する予定です。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、お問い合わせがある場合には、ご希望により論文発表後など公表後に結果の説明を行います。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は通常診療の医療情報の調査に基づく観察研究であり、新たに費用負担が生じることはありません。参加いただくことに伴う謝礼等もありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は当科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先も当科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、当科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2022年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 心臓・血管外科
研究担当医師 齋藤 俊輔
連絡先 0282-86-1111（平日9:00～16:00）

14. 外部への情報の提供

外部への情報の提供は行いません。