

近畿大学病院（心臓血管外科）で低侵襲心臓手術を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院（心臓血管外科）（以下、当科）では、「大腿動脈送血を用いた低侵襲心臓手術における下肢虚血予防対策の検討」という臨床研究を行っています。そのため、当科で低侵襲心臓手術を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 情報の利用目的及び利用方法

この研究では、低侵襲心臓手術における下肢虚血の発生頻度やその予測因子について調べることを主な目的としています。そのため、当科で低侵襲心臓手術を受けられた患者様のうち、（冠動脈バイパス手術や大腿動脈以外を送血路とした方を除き、研究への参加を拒否された方を除いた）方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。

② 利用する情報の項目

- 患者基本情報：カルテ情報年齢（生年月）、性別、身長、体重、バイタルサイン、主病名、既往歴、肝硬変の有無と程度（Child 分類、MELD Score）、慢性腎障害、喫煙及び飲酒歴の有無、透析の有無（なし、腹膜透析、血液透析）、併存疾患・アレルギーの有無及び内容
- 疾患情報：診断名・診断日（年月日）・臨床病期・転帰・治療内容・副作用の内容およびグレード、NYHA（ニューヨーク心臓協会分類）、心不全関連重症度分類、心血管イベント
- 各種検査結果（血液検査・生理学的検査（心電図、血圧脈波）、画像検査（胸部単純X線、経胸壁心エコー、経食道心エコー、CT））
- 手術情報：術式、併施手術、手術の緊急度、使用した人工弁、人工弁輪の種類およびサイズ、使用したカニュラの種類およびサイズ、使用した人工心肺回路

なお、当該情報の取得の方法は、以下のとおりです。

電子カルテ内に保管された診療記録から取得します。

③ 利用を開始する予定日

近畿大学医学部長の実施許可日（2025 年●月●日）

④ 利用する者の範囲

研究責任者：坂口 元一

研究分担者：浅田 聡

⑤ 情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部

⑥ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、研究期間終了日以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

⑦ ⑥の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

近畿大学病院（心臓血管外科） 浅田 聡

電話：072-288-7222 (内線：5657)

以上