

心臓血管外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 体外循環症例データベースを用いた体外循環の解析：前向きコホート研究

《研究機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・医用工学部 臨床工学技士 衣川大

《研究の目的》 体外循環を用いた心臓血管外科手術あるいは治療を受ける患者様の手術前の医学的身体状況と体外循環の実施状況およびその結果を一般社団法人日本体外循環技術医学会（以下、JaSECT）が主導とする全国調査に参加し、JaSECT がデータベース化して集計・分析する事により、日本の体外循環技術の進歩、ひいては医療の質向上に役立て、患者様に最善の医療技術を提供することを目的とする。

《研究期間》 研究機関の長の許可日～2027年12月末日（期間延長あり）

《研究の方法》

●対象となる患者さん

心臓血管外科の患者さんで、2026年8月1日から情報取得終了を申請する日の間に体外循環（人工心肺関連装置）を使用した心臓血管外科手術の治療（検査）を受けた方

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査・・・）等

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2026年8月1日

《外部への情報の提供》

一般社団法人日本体外循環技術医学会が管理する体外循環データベース事業へ個人情報的一切使用せず情報を整理・管理した上で、日本体外循環技術医学会へデータを提供します。この際に、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を復元できる情報は、本院の研究代表者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：関西医科大学附属病院・病院長松田公志

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学附属病院・医用工学部衣川大

提供する情報の取得の方法：データベース事業へのデータの送付は、JaSECT が会員に提供している暗号化メール（SSL-Web mail）を用いて送信する。この方式では、送信途上では高品質に暗号化（RSA 暗号化、鍵サイズ 2048bit）され、送信者と受信者のみがデータにアクセスが可能である。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

登録されたデータは、参加施設の体外循環技術の向上ならびに手術・治療へのより良い医療技術提供に役立てるために、全国の参加施設ならびに臨床領域に統計的数値として還元されます。患者様個人を特定できる情報は一切提供されません。情報の公開にあたっては、JaSECT のガイドライン策定委員会で十分に議論し、承認を得た情報のみが公開の対象となります。この事業を実施する上で得た患者様の体外循環実施に係る観察項目について、現時点で体外循環に用いる人工心肺装置などとの

関連性を十分に述べるだけのエビデンスは乏しく、患者様ご自身から得た情報の解析結果の説明は行いません。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 医用工学部 臨床工学技士 衣川大

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2961