

沖縄県立南部医療センター・こども医療センターにて心臓血管外科手術を受けた患者さんおよびご家族の方へ

研究課題「心臓血管外科手術後の腎疾患関連の臨床アウトカムとその関連因子についての研究」（審査番号）

1. 研究の対象

2017年4月1日～2023年12月31日に当院の外来および入院で診療を受けた18歳以上の患者さん（最初の測定の時点で18歳以上になっている場合に限る）

2. 研究目的・方法・研究期間

上記の期間において少なくとも1度心臓血管手術を行っている患者さんを対象とし、急性の腎障害の発症（尿量の低下と血清クレアチニンの増加）、慢性の腎障害への進展、透析や腎移植などを必要とする末期腎不全の発症、死亡リスクなどの各種腎臓に関する事象と死亡に関連する因子を見いだすために、診療目的で集めたデータを匿名化した状態で集めて分析を行います。その際に用いる分析方法は、従来の統計手法に加えて人工知能（AI）などを用いることもあります。なお、この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。

研究期間：承認日～2025年12月31日

この研究は、南部医療センター・こども医療センター倫理審査委員会の承認を受け、南部医療センター・こども医療センター病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：病歴、治療歴、検査データ、入退院情報、薬剤情報

（この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報

は研究に用いません。)

収集した情報は、解析する前に氏名・患者 ID などの個人情報を削り、新たな符号（研究番号）をつけ、どなたのものかわからないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化したうえで、パスワードロックのかかる情報漏洩対策を施したコンピュータに保管します。ただし、患者様の安全や情報保護に必要な場合にはこの符号を元の氏名等に戻す操作を行います。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究においては沖縄県立南部医療センター・こども医療センターがデータセンターとなって情報を集積します。集められた情報は解析に適した形にまとめられ、当院で解析されます。このとき匿名化されたデータの共有は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

研究機関：沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 腎リウマチ科・心臓血管外科

研究責任者：諸見里 拓宏

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

6. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、研究者により負担されており、研究助成金を申請する予定です。
なお、あなたへの謝金はございません。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽
に下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：諸見里拓宏・宗像宏

連絡担当者：諸見里拓宏

所在地：〒901-1181 沖縄県島尻郡南風原町字新川118-1

実施機関名：沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

腎リウマチ科・心臓血管外科

電話番号：098-888-0123（内線 5014） FAX：098-888-6400

e-mail: tmoromizato@gmail.com