

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	新しい分散型送血カニューレの臨床評価		
2. 対象患者	開心術による人工心肺使用対象患者241名		
3. 対象となる期間	委員会承認日～ 平成31年3月31日		
4. 実施診療科等	医療技術部 臨床工学部門		
5. 研究責任者	氏名	後藤 武	所属 医療技術部 臨床工学部門
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	胸部心臓血管外科 (福田幾夫 教授)		
7. 研究の意義	本学で開発した体外循環用分散型送血カニューレを臨床使用し、これまで使用していた既存の送血カニューレと評価を行うことでさらなる患者様に優しいカニューレの開発が行えるものと考えます。		
8. 研究の目的	心臓外科実施患者へ送血カニューレに起因する脳梗塞等の合併症の発生頻度を調査し、安全性を評価することを目的とします。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	人工心肺を使用する開心術実施患者を2種類の異なる送血カニューレを用いた患者様241名に対して術後の腎機能検査などの血液データや脳梗塞等の合併症発生頻度、人工呼吸器装着日数、ICU滞在日数、30日死亡率などを過去の診療記録を振り返って検討します。本課題において追加の採血などの検査や新たな薬剤を投与する必要はありません。		
10. 個人情報の保護	データの取り扱いについては氏名をイニシャルにして匿名化して、個人を特定できないようにするとともに、データは医学部附属病院臨床工学部内の鍵のかかる部屋で保管します。		
11. 利益相反に関する状況	本研究に使用する送血カニューレは本学で開発したカニューレを評価した研究であるため、利益相反状態にあります。しかし、このことによって研究成果が不正に歪められるようなことはなく、当該研究は臨床工学部の研究グループにより公正・公平に実施されます。なお、この研究の利益相反状態については、弘前大学大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会の審査を受けています。		
12. 連絡先	後藤 武		
	電話	0172-39-5456	FAX 0172-39-5354