

医学研究実施のお知らせ

院内資料

社会医療法人 北海道循環器病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】

人工心肺を使用する胸部大血管手術における心房細動の予測モデルの作成と評価：多施設後方視的検討

【研究の概要】

- 研究の目的：術後心房細動は心臓手術後の発生率 10～40%と頻度の高い合併症であり、慢性心房細動への移行や長期予後の悪化が報告されています。また心房細動が 48 時間以上継続する場合は血栓の予防のために抗凝固療法が必要となります。術後心房細動は早期発見や早期治療以上にその発症自体を予測・予防することが重要です。

本研究では、人工心肺を使用する胸部大血管手術後の心房細動の予測モデルを作成し、その予測能を評価することを目的としています。

- 研究期間：～2027 年 3 月 31 日

- 対象：2013 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に北海道循環器病院および共同研究機関で、人工心肺を使用する胸部大血管手術を施行された 20 歳以上の方。

- 試料・情報の利用目的及び利用方法

<試料・情報の利用目的>

電子カルテ、電子麻酔記録に保存されている対象者の診療データを取得して札幌医科大学附属病院でデータ解析。解析データより術後心房細動の予測モデルの作成と評価。

<試料・情報提供先>

札幌医科大学附属病院

<提供方法>

研究に用いるデータ管理においては、研究対象者の個人情報保護に十分に配慮する。データ管理にあたっては、患者 ID と明確に区別された、研究のために新たに作成された研究用コードを使用した対応表を作成し、氏名、生年月日等個人情報を特定できる情報は削除し提供。札幌医科大学附属病院へのデータの送付はパスワード付きの Excel ファイルをメール添付または紙媒体を郵送。

研究結果の公表の際にも、研究対象者個人を特定できる情報を含ませない。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者のデータを使用しません。

<データの管理・個人情報>

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科学講座教室内で保存。電子情報の場合は、パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し、データファイル自体にもパスワードによるロックをします。

<試料・情報の使用又は他研究機関への提供に関して>

研究代表機関で使用するデータは、氏名、生年月日などの個人情報が特定できない形とし、情報漏洩がないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。また研究参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。（研究の途中経過報告ではその時点で拒否の申し出がなかった方のデータを用いて発表することがあります。）。この研究の

研究成果は学会や論文で発表しますのでご理解ください。

なお、解析した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）に申請し、新たに承認を得た後に行います。

●利用・提供する試料・情報の項目

- ・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴
- ・診療記録：手術記録、麻酔記録、電子カルテ診療録、バイタルサイン、
- ・検査記録：
 - ・血液検査（ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、PT-INR（プロトロンビン時間－国際標準化比）、フィブリノゲン、FDP、Dダイマー、HbA1c（ヘモグロビンA1c）、NT-pro BNP（ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント）、BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）、クレアチニン、eGFR（推算糸球体濾過量）
 - ・生理検査：12 誘導心電図、経胸壁心エコー検査、経食道心エコー検査、呼吸機能検査
 - ・放射線検査：胸部レントゲン写真、CT（コンピュータ断層撮影）、MRI（磁気共鳴画像診断）
 - ・心臓カテーテル検査

●利用又は提供を開始する予定日：2025 年 8 月 25 日

●共同研究機関研究責任者（医師）

- ・札幌医科大学附属病院 麻酔科 吉川裕介
- ・市立釧路総合病院 麻酔科 寺田弘文
- ・小樽市立病院 麻酔科 中林賢一
- ・NTT 東日本札幌病院 麻酔科 佐藤順一
- ・北海道循環器病院 麻酔科 前田真岐志
- ・札幌中央病院 麻酔科 澤下泰明

●研究代表機関および研究代表者

<札幌医科大学附属病院>研究代表機関

- ・研究機関長（情報管理者） 渡辺敦
- ・研究代表者 札幌医科大学麻酔科学講座 講師 吉川裕介（よしかわゆうすけ）
- ・研究分担者 札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 救仁郷達也（くにごうたつや）

<北海道循環器病院>

- ・試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
社会医療法人 北海道循環器病院 病院長 大堀 俊介
- ・責任者 北海道循環器病院 麻酔科 前田 真岐志

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

・社会医療法人 北海道循環器病院

問い合わせ担当者 北海道循環器病院 麻酔科 前田 真岐志 電話 011-563-3911

・札幌医科大学附属病院 札幌医科大学麻酔科学講座 電話 011-688-9663（平日 9 時 00 分～17 時 00 分）

・麻酔科ホットライン電話 080-4603-7822（夜間、休日、時間外）

研究代表者 講師 吉川裕介（よしかわゆうすけ）、研究分担者 診療医 救仁郷達也（くにごうたつや）
までお願いします

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。