**当院にて左心補助人工心臓装着術の麻酔をお受けになる方へ**

当院では外科手術中の患者様を安全にかつ適切に麻酔管理することで、術後回復を最適化できる診療を行なっております。手術の内容や患者さんの全身状態など様々な要因が異なるなかで、それぞれの患者さんが出来るだけ早期に、良い状態で退院されるような理想的管理方法を見出すには継続的に実際の麻酔管理の調査検討が必要です。

【研究課題】

左心補助人工心臓装着術における周術期管理の後ろ向き研究

※本研究は研究課題「周術期管理を理想的にする最適なパラメータの検討」の個別研究として実施されます。

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・外科学専攻・麻酔学講座

　研究責任者　森芳映・麻酔学講座・講師

担当業務　データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

　2008年10月27日〜2018年10月26日

【対象となる方】

2000年4月1日 ～ 2018年10月26日の間に当院にて、左心補助人工心臓装着術（両心補助人工心臓装着術を含む）で全身麻酔を受けた患者さん。

【研究の意義】

左心補助人工心臓装着術（両心補助人工心臓装着術を含む）は、重症心不全治療において欠くことのできない治療法です。国内の医療機関の中でも、多数の左心補助人工心臓装着術（両心補助人工心臓装着術を含む）の経験を持つ本施設において、左心補助人工心臓装着術（両心補助人工心臓装着術を含む）の術中・術後の状態や生体管理指針に影響を及ぼす因子を、当院で取得される様々な生体情報（パラメータ）と術前術後診療情報から探索することで、より適切な管理を推定でき、本邦の重症心不全治療の成績向上に役立てることができると考えています。

【研究の目的】

左心補助人工心臓装着術（両心補助人工心臓装着術を含む）の術中の麻酔・術前状態・術後状態を調査します。診療上得られたパラメータを分析し、周術期の患者さんの状態と対比して、理想的な管理指標や、術中・術後状態と関係する因子を導出することを目的とします。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療で手術室での術中管理に用いた画像データ、波形データ、数値データおよび使用薬剤記録、また診療録に記録されている病状記録、血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。過去の診療記録を元に行いますので、該当する患者さんの現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、新たにご負担いただくこともありません。

【個人情報の保護】

　この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集されたデータは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において森芳映、假屋太郎、および内田寛治が、施錠された部屋の中で鍵のかかるロッカー、および個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は2017年6月30日まで、また2017年6月30日以降に手術を受ける方は手術後6カ月以内に主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。期日までに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頂きます

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等に発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。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い合わ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。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

【利益相反について】

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部外科学専攻生体管理医学講座麻酔学研究室の運営費（基盤研究費）から支出されています。

　本研究に従事する者のうち、山田芳嗣、内田寛治は、日本光電工業株式会社との共同研究契約を締結しておりますが、研究資金を用いることはございません。その他開示すべき利益相反関係はありません。東京大学医学部利益相反アドバイザリー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

　本研究は、研究の実施や報告の際に、日本光電工業株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2017年5月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院麻酔科・痛みセンター　 講師 森芳映

 同 　　　 助教 假屋太郎

同　 准教授 内田寛治

住所：東京都文京区本郷７－３－１

電話：03-5800-8668　 FAX：03-5800-8938

Eメールでのお問い合わせ： moriyoshi-tky@umin.ac.jp

 kariya-tky@umin.ac.jp

uchidak-ane@h.u-tokyo.ac.jp