

## 患者さまへ

### 「人工心肺装置における自動化に関する研究」

この研究は、要配慮個人情報に該当しない情報のみを使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2025年7月(研究開始後)～2027年3月に当院心臓血管外科で人工心肺を使用し手術を受けられる方
2 研究目的・方法	低侵襲心臓手術(MICS)の手術では、人工心肺装置を使用します。人工心肺装置は、手術中に心臓の役割を代行してくれる装置です。患者さまの身体(静脈)から血液を取り出し、ガス交換などを行い、再び患者さまの身体(動脈)へ血液を返します。 現在、安全に手術が行えるように、身体から取り出す血液の速さを測定しています。新たに2箇所かつ細かく測定できる機械を使用してデータを集め、より安全かつ自動化したシステムの開発に繋がります。 研究の期間:施設院長許可後(2025年7月予定)～2027年9月
3 試料・情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合や同意を撤回する場合には研究対象としませんので、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、同意の撤回やご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる試料・情報の種類	人工心肺手術時の脱血流量データ
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
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。  研究責任者: 千葉西総合病院・心臓血管外科、副院長 心臓血管外科主任部長 低侵襲心臓手術センター長 中村喜次 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 千葉西総合病院・臨床工学科 副主任 白井 千尋(研究分担者) 千葉県松戸市金ヶ作 107-1 連絡先:047-384-8111