

北海道大学病院に過去に通院又は入院された患者さんまたはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 小児心臓手術における脳血液量変化一時間分解近赤外分光計による測定

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 森本裕二・北海道大学病院麻酔科

[研究の目的] 小児心臓手術において、時間分解分光法脳酸素モニターtNIRS-1で測定した脳血液量が、術中どのように変化するかを、後ろ向きに調査する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2023 年 7 月 1 日から 2024 年 8 月 15 日の間に、北海道大学病院に入院し、心臓手術が施行された6歳(手術施行時)以下の小児患者さん。

○利用する情報

2024 年 8 月 31 日までのカルテ情報（診療情報）を利用させていただきます。

- ① 研究対象者基本情報:年齢、性別、身長、体重
- ② 疾患情報:疾患名、治療内容、手術名
- ③ 合併症、既往歴、手術歴、投与薬物
- ④ 血液検査結果:肝機能、腎機能、電解質、血算、ホルモン
- ⑤ 北海道大学手術部データ管理システムに保存された麻酔記録情報(投与薬物、人工心肺情報、バイタルサイン(血圧や脳内酸素ヘモグロビン濃度を含む))
- ⑥ 北海道大学ICUデータ管理システムに保存された患者情報(投与薬物、バイタルサイン)
- ⑦ 術後2週間までの合併症
- ⑧ 画像検査結果:CT、MRI、X線、エコー所見

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2024年10月頃）～2025年6月30日

この研究について、研究計画や関係する資料、患者さんに関する情報をお知りになり

たい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院麻酔科 担当医師 森本裕二

電話 011-706-5732 FAX 011-706-7861