

—名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ—

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	フロートラックシステム及び Acumen Analytics Software を用いた当院の術中循環管理についての後方視的評価		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2021 年 10 月		
研究実施診療科	麻酔・集中治療部		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2021 年 6 月 7 日	
	院長が研究実施を許可した日	2021 年 6 月 8 日	
対象となる方	対象期間内で、名古屋第二赤十字病院における以下の患者。 血圧変動が大きくなりうる患者さん。かつフロートラックシステムが保険適応となり、使用する全身麻酔下手術患者		
対象期間	(西暦) 2021 年 1 月 ～ (西暦) 2021 年 7 月		
研究責任者	所属	麻酔・集中治療部	氏名 寺澤 篤
研究の意義	侵襲の高い手術や重症と考えられる症例において、フロートラックシステムの活用が有効である可能性が示唆されています。当院は重症患者の全身麻酔下手術が多く、その際、フロートラックシステムを活用しています。そのシステムを活用し、当院麻酔科の低血圧発生時の管理やその予防について検討します。		
研究の目的	当院の全身麻酔下手術中の循環管理について評価します。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、手術中のフロートラックシステムの情報を解析し、評価します。		
研究に使用するもの	診療録から得られて情報や手術中のフロートラックシステムの情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、性別、病歴、診断名、手術名、麻酔時間、手術時間、術中出血量、術中水分出納、術中輸血量、術中使用昇圧薬量、術中血圧、術中脈拍数、術中使用麻酔薬量など)		
結果の公表	関連学会や学術論文、エドワーズライフサイエンス株式会社主催の勉強会等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。		
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・		

	管理します。
研究の資金源	本研究は、エドワーズライフサイエンス株式会社の研究資金で実施します。エドワーズライフサイエンス株式会社と研究責任者との契約により、本研究結果をエドワーズライフサイエンス株式会社主催の勉強会で発表するに当たり、発表者として講演料3万円を受領いたします。
利益相反	本研究の実施にあたり、エドワーズライフサイエンス株式会社からの講演料は受領しておりますが、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 麻酔・集中治療科部 藤井 智章 電話 052-832-1121 (代表)