

## 2010年1月1日から2023年12月31日まで

### 当院心臓血管外科で手術を受けられた方及びご家族の方へ

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。学長と病院長の許可を得ています。

#### 研究責任者

川崎医科大学心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
---------------	-----	------

#### 研究分担者

川崎医科大学附属病院心臓血管外科	兼務レジデント	栗田 憲明
川崎医科大学附属病院心臓血管外科	兼務レジデント	田村 太志
川崎医科大学附属病院心臓血管外科	兼務レジデント	山根 尚貴
川崎医科大学心臓血管外科学	臨床助教	古澤 航平

川崎医科大学附属病院では下記の臨床研究を実施しています。この研究の詳細についてお知りになりたい方は、問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の情報等をこの研究に使用されたくないと思われた場合にも、問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

#### 研究の名称

心臓血管外科手術の手術部位感染の後ろ向き観察研究

#### 研究の目的

川崎医科大学心臓血管外科では診療成績の向上や心臓血管外科学の発展のための研究を行っています。本研究では心臓血管外科で手術を受けられた方を対象として、手術をした場所の感染症に関して、すでに存在する診療記録をもとに検討し、手術をした部位の感染症を生じた因子の検討を行うとともに、手術をした部位の感染症に対する治療成績を明らかにすることを目的とします。

#### 研究の方法

診療録の記録のみを用いた非介入後ろ向き観察研究です。

- 1) 研究対象者  
当院で2010年1月1日から2023年12月31日までに当院心臓血管外科で手術を行った方を対象とします。
- 2) 研究期間  
倫理委員会承認日～2028年12月31日
- 3) 研究方法  
研究者が既にある診療情報をもとに治療内容の詳細と治療成績に関する因子を調べます。
- 4) 情報の保存  
この研究に使用した情報は、論文等の発表時から5年間川崎医科大学心臓血管外科学実験室内のパスワード等で管理されたコンピューターに保存します。  
この研究に使用した情報は、心臓血管外科術後の手術部位感染の診断・治療と予後の研究にも使用します。
- 5) 公表方法  
この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして(匿名化、といいます)、学会や論文で発表します。

#### 研究に使用する情報

##### 診療録にある記録、情報

具体的には、カルテ記載内容(手術時年齢、性別、既往歴、家族歴、現病歴、生活歴、身体所見、症状、治療履歴)、投与薬剤、最終受診日、転帰、手術記録、麻酔記録、血液検査結果、生理学検査(心電図、肺機能検査、超音波検査など)、画像検査(単純X線、CT、PET、血管造影、核医学検査など)、血管内視鏡検査、病理組織検査、免疫組織検査、細菌学的検査などが含まれます。

これらのデータから心臓血管外科手術の手術をした部位の感染症の有無について検討を行います。心臓血管外科の手術の種別毎に手術をした部位の感染症を生じる因子を決定し、どのようにしたら手術をした部位の感染症が減らせるか考察します。さらに手術をした部位の感染症に対する治療成績についても検討をおこない、手術した部位の感染症が生じた場合はどのように治療をしたらよいかを考察します。

#### 資料の開示と参加の拒否について

##### 参加の拒否の権利

この研究は、患者さんへ新たな検査や治療を行うものではなく、すでに

ある診療上の情報のみを用いて行う研究です。これは国が定めた倫理指針に基づき対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要がないものとされています。しかしながら、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障することが必要とされています。このような方法を「オプトアウト」といいます。

研究のためにあなたのデータが使用されることを望まれない方は研究対象とせず、データを研究に使用することはありません。この場合、2027年12月31日までの間に下記担当者までお知らせください。また、研究への参加を望まれない意思を示された場合であっても診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

#### 資料の開示

あなた（患者様ご本人）のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

#### 研究資金と利益相反

##### 研究資金

この研究にかかる費用は、大学外資金の受入及び使用はありません。全て川崎医科大学内の費用で賄われます。

##### 本研究に関する利益相反の有無および内容

川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

#### お問い合わせ先

川崎医科大学附属病院 心臓血管外科

氏名：田淵 篤

電話：086-462-1111 内線 25517

（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1189

E-Mail：tabuchi@med.kawasaki-m.ac.jp