

## 患者さまへ

### 「人工心肺充填液に用いる代用血漿の探索的比較試験」

この研究は、通常の診療で得られた記録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お一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2022年5月～2023年7月に当院の心臓血管外科にて僧帽弁閉鎖不全症または僧房弁狭窄症でロボット支援下手術を受けられた人工心肺充填液中にボルベン®を使用した患者さま
2 研究目的・方法	<p>この研究は、千葉西総合病院の心臓血管外科にて僧帽弁閉鎖不全症または僧房弁狭窄症でロボット支援下手術を受けられた/受けられる患者さまで、透析患者さまと再手術患者さま以外を対象としています。充填液中に新たにデキストランを使用する場合と代用血漿を使用されない場合を比較し、成績の良い方とボルベン®を使用した場合を比較いたします。比較項目は水分バランスなどです。これにより、現在充填液中に使用している代用血漿が使用できなくなった際、別の代用血漿(デキストラン)を使用する方がよいのか、代用血漿は使用しなくとも問題ないのかを判断いたします。</p> <p>ボルベン®を使用した場合のデータは、既に得られている診療録の情報のみを用います。この文書はボルベン®を使用した場合に当てはまる&lt;1 研究の対象&gt;の方を対象としています。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2023年11月予定)後～2027年3月(登録期間:～2026年11月)</p>
3 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には研究対象としません。その場合は、「5. 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、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 研究に用いる情報の種類	情報:性別、年齢、身長、体重、血液学的検査結果、血液生化学検査結果、人工心肺データ、尿量、挿管時間 等
5 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>住所:千葉県松戸市金ヶ作 107-1 連絡先:047-384-8111 研究責任者:千葉西総合病院・心臓血管外科 副院長 低侵襲心臓手術センター長 中村 喜次</p>