

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	心臓血管外科医による介入を要した術中血管損傷に対する後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2020年1月から2026年3月の間に当院で行った手術中に予期せぬ血管損傷が発生し、心臓血管外科医による介入が行われた方
③概要	手術中に発生する予期せぬ血管損傷は生命の危険がある合併症のひとつであり、これを防止、回避するための方策が考えられています。しかし、このような血管損傷に対して実際に行われた処置や治療の結果について、複数の診療科にまたがっていることもあり、まとまった検討はされておりません。現在の防止、回避策が適切であるのか、またよりよい対応策について考えるために、このような予期せぬ血管損傷が発生した手術についてのデータを収集し、解析いたします。対象となるデータは、診療録、手術記録、手術画像、動画など周術期に関わるものを収集します。この研究は過去の診療記録を用いて行われますので、該当する方の今後の診療内容には影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報は匿名化し、その保護には十分配慮します。また、この研究への参加を断っても、将来的に当院における診療の面で不利益を被ることはありません。
④申請番号	2025-0221
⑤研究の目的・意義	手術中に発生した血管損傷の詳細を明らかにし、これにより適切な対応策を検討することを目的とします。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2028年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴、画像検査結果、手術記録と手術中に記録された画像、動画を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	診療記録に記載された病歴（年齢、性別、身長、体重、併存症、原疾患などの患者情報、手術の詳細、術後経過の詳細）、手術中に行った手技の詳細
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 呼吸循環外科学講座
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 呼吸循環外科学講座 助教 堂前圭太郎
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記

にご連絡をお願いします。

所属：新潟大学 呼吸循環外科学講座

氏名：堂前圭太郎

Tel : 025-227-2243

E-mail : su2sec@med.niigata-u.ac.jp