研究内容説明書

作成日：2025 年　3 月 24 日

研究協力のお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

心臓血管外科症例における術前および術中の因子が術後 ICU でのせん妄発症に及ぼす影響に関する研究
１．研究の対象および研究対象期間 2022 年 1 月から 2023 年 12 月までに昭和大学横浜市北部病院で開心術を人工心肺下にて行った患者さん(約 100 名)
２．研究目的・方法 本研究では心臓血管外科症例において、患者さんの術前や術中に関連する因子が、術後 ICU でのせん妄発症および発症期間に及ぼす影響について明らかにします。
３．研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 9 月 30 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 心臓血管外科において開心術を行った患者さんのデータのうち、大血管症例を除く人工心肺装置を使用した症例について、以下の項目を基に ICU におけるせん妄発症の有無、および発症期間を調査対象とします。 ①患者さんの背景： ご高齢(70 歳以上)、脳の器質的障害(脳梗塞、脳出血、脳腫瘍、頭部外傷など)、認知症、 アルコール多飲、せん妄の既往 ②術前データ アルブミン値、左室駆出率、ヘモグロビン濃度、残存歯数 ③術中データ 体外循環時間、最低ヘモグロビン濃度、術中水分バランス
５．外部への試料・情報の提供 該当いたしません
６．研究組織 研究責任者　昭和大学横浜市北部病院　杉浦敦

2023.3 版

７．お問い合わせ先

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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いら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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院
氏名：杉浦敦
住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1
電話番号：045-949-7306