

全身麻酔で心臓血管外科手術を受けた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》心臓血管外科手術における SGLT-2 阻害薬と術後腎機能に関する検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 麻酔科 病院教授 梅垣 岳志

《研究の目的》心臓血管外科手術を受ける方における SGLT-2 阻害薬の術後腎機能への影響を検討するため

《研究期間》研究機関の長の承認日～2029年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2006年1月1日から2024年12月末日の間に心臓血管外科手術を受けた患者さん

●研究に用いる情報の種類

年齢、性別、体重、Carlson score、入院経路、入院時日常生活動作(Activities of Daily Living: ADL)、入院時診断、併存症、SOFA (Sequential Organ Failure Assessment) score、術式、入院後発症疾患、過去6ヶ月のSGLT-2阻害薬処方歴、HbA1c値、人工呼吸日数、入院中のCre値、eGFR (estimated glomerular filtration rate)、KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcomes) stage分類、総合集中治療部(general intensive care unit)・冠疾患集中治療室(coronary care unit) 滞在日数、退院時転帰、退院先、退院時ADL、在院日数

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2025年2月1日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 麻酔科 梅垣 岳志

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

TEL : 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2785