

## 患者さまへ

### 「開心術後患者の集中治療室(Intensive care unit: ICU)再入室予防に臓器機能不全評価スコア(Sequential organ failure assessment: SOFA)が有用であるかの検討」

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、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	2021年4月1日から2024年3月31日までに湘南藤沢徳洲会病院心臓血管外科にて弁膜症、大動脈疾患、冠動脈疾患の開心術(手術)を受けられた方
2 研究目的・方法	開心術を受けICU(集中治療室)に入室した方を対象とし、ICU入室時、在室時、退室時でのSOFA score(重要臓器の障害度を数値化した指数)を評価し、再入室との関係性の有無を、既に得られている診療録の情報から考察します。 その結果より、将来の開心術後患者さまのICU退室判断や再入室予防の一助となる可能性があります。これにより、医療費の削減に寄与できる可能性もあります。 研究の期間:施設院長許可(2024年11月予定)後~2026年3月
3 試料・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ので、「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 研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、身長、体重、BMI、病名、術式、NYHA(ニューヨーク心臓協会)分類、術前の心機能、血液検査データ(AST:アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、ALT:アラニンアミノトランスフェラーゼ、 $\gamma$ -GTP: $\gamma$ -グルタミントランスペプチターゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン、尿素窒素、クレアチニン、推算糸球体濾過量、血色素、Ht:血液中の赤血球の割合、血小板など)、グラスゴー・コーマ・スケール(意識レベル評価指標)、動脈血酸素分圧、吸入酸素濃度、平均動脈圧、手術時間、人工心肺駆動時間、大動脈遮断時間、出血量、人工呼吸器装着時間、ICU入室期間、術後経過、医療費など。
5 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。  照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 湘南藤沢徳洲会病院 住所:藤沢市辻堂神台 1-5-1 TEL:0466-35-1177 研究責任者:看護部 柏葉 良介