

2025 年 10 月 15 日作成 第 3 版

## 研究協力のお願ひ

この度、本院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 薬剤部

### 記

研究課題名：	虚血性心疾患または弁膜症患者に対する心臓手術における合併症の実態に関する研究
研究の目的：	心臓手術患者における一般的な術後合併症である胸骨創感染、肺炎、凝固障害、移植片不全、心房細動、肺高血圧症、心嚢液貯留、脳卒中、腎障害、および胃腸障害等の発生率や患者への影響を、大規模データベースを用いて明らかにすることです。
研究の意義：	心臓手術患者におけるこれらの合併症の発生率や患者への影響に関する情報は周術期患者管理の指針となる可能性があります。
研究の対象：	メディカル・データ・ビジョン株式会社（MDV 社）が保有するレセプトと言われる、診療報酬明細書のデータからなる大規模診療情報データベースにおいて、心臓手術を受けた歴がある患者さん約 5 万人が対象となります。
該当期間：	2008 年 4 月 1 日 ～ 2020 年 3 月 31 日
研究の方法：	本研究は、既存の大規模診療情報データベースで、かつ、研究者が取得するよりも前に匿名化されている、いわゆる匿名加工情報のみを用いた研究です。本研究では、虚血性心疾患または弁膜症のために心臓手術を受けた患者さんの情報を用います。術後の胸骨創感染、肺炎、凝固障害、移植片不全、心房細動、肺高血圧症、心嚢液貯留、脳卒中、腎障害、および胃腸障害等の合併症の発生率および術後経過を調べます。さらに、年齢、性別、病名、および薬剤等の患者背景による差異についても統計的手法を用いて

	<p>比較検討します。</p> <p>既存情報の管理責任者は、薬剤部 畑 武生です。</p>
研究期間：	研究実施許可日（2021年3月24日）～2029年3月31日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。本研究で用いる情報は、研究者が取得するよりも前に匿名化されている、いわゆる匿名加工情報であるため、対象者の方が特定されないようになっています。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>研究責任者：薬剤部 畑 武生</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>	
<p>研究者名：</p> <p>研究責任者： 薬剤部 薬剤師長補佐 畑 武生</p> <p>研究分担者： 胸部外科 科長 勝間田 敬弘</p> <p>クオリティ・インディケーター管理室 室長 上田 英一郎</p> <p>医療安全推進室 室長 新田 雅彦</p> <p>薬剤部 副部長 西原 雅美</p>	

※ 本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 本研究で用いる情報は、個人情報を含まない匿名加工情報であり、対象者の方が特定されないようになっていることから、参加拒否の申し出については、対応できかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 薬剤部

担当者： 畑 武生

TEL： 072-683-1221（代表）

内 線： 58087