

当院で人工心肺を用いた心臓手術を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2021年11月～2024年4月の間に、「心臓手術におけるシンバイオティクスの術後せん妄発症予防効果に関する単施設 2 群間二重盲検比較試験」 ESPER 試験 (jRCTs051210080) <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs051210080> に参加された方

【研究課題名】心臓手術後の認知症予測モデルに関する研究

【研究責任者】吉谷 健司

【研究の目的・意義】

観察研究にて認知機能低下予測モデルを構築することを目的とします。

【利用する生体試料・診療情報】

生体試料：血液（取得の経緯：企業から資金提供を受ける前に採血したもの。利用目的：認知機能低下の血液検査として用います）

診療情報：以前に参加していただいた ESPER 試験で得たデータ

【生体試料・情報の管理責任者】

理事長 大津 欣也

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 輸血管理部 部長 吉谷 健司
共同研究機関・研究責任者

1. 国立大学法人大阪大学 キャンパスライフ健康支援・相談センター センター長・教授 工藤 喬
2. 東ソー株式会社 研究企画部 オープンイノベーション推進 G 参事 吉川 智啓

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した生体試料・情報を、以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：国立大学法人大阪大学 キャンパスライフ健康支援・相談センター

研究責任者：センター長・教授 工藤 喬

提供方法：直接手渡し

この研究で収集した情報を、下記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は削除し、個人が直接特定できないようにします。

機関名：東ソー株式会社

研究責任者：研究企画部 オープンイノベーション推進 G 吉川 智啓

提供方法：直接手渡し

【研究期間】研究許可日より 2030 年 3 月 1 日まで（予定）

生体試料・情報の利用または提供を開始する予定日：2024 年 6 月 24 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センターのホームページに掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した生体試料・情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られますが、その評価が定まっていないため研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】国立循環器病研究センター 輸血管理部 吉谷健司

電話 06-6170-1069 内線 60278