患者さんへ

「待機的心臓手術前後における認知・高次脳機能の検討」

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、対象となる患者さん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以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2010 年 1 月より 2010 年 10 月までに大隈鹿屋病院心臓血管外科で心臓手術を受けられた方 （緊急手術や低体温循環停止、脳分離灌流を行った方は除く）
2 研究目的・方法	心臓手術を受けた後に稀に、認知機能が悪化したり高次脳機能障害を来したりすることが報告されています。これらが起こってしまうと術後に想定外に日常生活動作（ADL）が低下し、患者さんおよび患者さんご家族の治療の満足度が低下すると言われています。しかし、これらに関する国内での研究は非常に少なく、データや報告がほとんど見られないのが現状です。そこで本研究では、待機的に心臓手術を受けられた患者さん（緊急手術ではない定例手術を受けられた患者さん）を対象として手術前後における認知機能や高次脳機能障害の発現状況について検討し、その結果からどのような術前因子がこれらの高次脳機能低下に関係しているのかといった術前予測因子を同定することを目指します。 研究の期間：施設院長許可（2025 年 7 月予定）後～2028 年 3 月
3 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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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。その場合は、「6. 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ん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 研究に用いる情報の種類	研究対象者背景（年齢、性別）、病歴情報（既往疾患、合併症）、入院時点での認知・高次脳機能低下の有無、MRI 所見、手術後の認知・高次脳機能低下の有無、術後合併症の有無、退院後の合併症　等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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：

	実施医療機関:大隅鹿屋病院 研究責任者:心臓血管外科・総長　中山　義博 住所:鹿児島県鹿屋市新川町 6081-1 連絡先:0994-40-1111(代表)

2026 年 6 月 17 日作成(第 3.0 版)