

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：筑波大学附属病院周術期データセットを用いた術中出血・輸血の予測モデルの作成

1. 研究の対象

2012 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに当院で全身麻酔下、硬膜外麻酔下、または脊椎麻酔下の手術を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 5 月 31 日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

手術を行う際は、手術をこれから受ける方の状態と手術に伴う出血量を勘案し、担当医が手術前に手術中に用いるかもしれない輸血を準備しております。現状この輸血の準備は医師の経験と勘のみに基づいて行われておりますが、過去の医療データを有効活用することで、より正確な出血量・輸血量を予測できる可能性があります。正確な予測により、手術中の輸血不足による危機を防ぎ医療安全を向上させるだけでなく、使われなかった血液製剤の破棄を防ぐことにより医療資源の有効活用にも役立つ可能性があります。本研究では将来的な社会実装を目指し、さまざまな方法で予測モデルを作成し、その性能比較を行う予定です。

5. 研究方法

本研究は「筑波大学附属病院周術期データを利用した周術期の医療の質に関する大規模観察研究 (R03-068)」に紐づいた研究であり、筑波大学附属病院の過去のデータを用いて解析を行う観察研究です。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は過去の情報のみを用いるため、試料は利用しません。過去の情報に関しては、個人を特定することができないように加工を行ってから解析等を行います。本研究では、モデルの構築に必要な情報を抽出し、利用します（手術情報、合併症、重症度、術前の検査データ、等）。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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ください。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ください。

また、試料・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、下記の連絡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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：

筑波大学大学院人間総合科学学術院人間総合科学研究群・島田憲佑

住所：茨城県つくば市天王台 1-1-1

連絡先：029-853-8849（対応可能時間 平日 9～17 時）

研究責任者：筑波大学医学医療系 田宮菜奈子