

患者さんおよびご家族の皆さんへ

## 体外循環症例データベース事業について

この事業は、一般社団法人日本体外循環技術医学会(以下、JaSECT)が中心となり、心臓血管手術あるいは治療に用いられる体外循環(人工心肺)のデータを全国規模で集積し、電子的に長期間蓄積されたデータを統計的に処理し、客観的な数値や指標へと姿を変えて、体外循環を実施する医療関係者に有効に利用されることを目的としています。

この取り組みにより全国の体外循環を用いた治療を受ける患者さんの安全の追求に、そして、高品質の技術提供や技術水準の向上に繋げ、結果的に患者さんの利益に還元してまいります。

熊本赤十字病院では、この活動を通して体外循環を用いた治療をお受けになる患者さんへ、最善の医療技術の提供を実践するとともに、社会貢献にも協力していきたいと考えています。

ぜひ、患者さんにご家族皆さんにおかれましては、体外循環実施データを提供することのご理解とご支援を賜ることができれば幸いです。

実施責任者 熊本赤十字病院 臨床工学部 岡留由祐

### 1. 本事業への参加について

本事業への参加は、患者さんの自由な意思に基づくものです。参加されたくない場合は、拒否する自由を保証いたします。参加を拒否されたことにより日常の診療等で患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

### 2. データ登録の目的

患者さんにより良い体外循環を提供するには、現状を把握することが重要です。全国から採取した人工心肺の実施データは、JaSECTに登録され、この情報を解析して体外循環医療の質改善に向けた検討が継続的に行われ、全国の医療機関から閲覧できるようになります。熊本赤十字病院では、国内の標準的成績に照らして自施設の特徴と課題を把握し、安全かつ高品質の医療技術の提供や、明日に向けた改善の取り組みを行います。

また、全国の皆さんが安心して体外循環を用いた手術・治療が受けられるように、より良い体外循環のあり方を示すための基礎資料とします。さらに、様々な研究と連携することで、臨床現場へ確実な技術を提供するための取り組みに協力することができます。

### 3. 登録される情報の内容

登録するデータは、日本国内(当院も含む)で行われた手術・治療に用いられた体外循環の方法等です。これらの情報は、それ自体で患者さん個人を容易に特定できるものではありませんが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。情報の取り扱いや安全管理にあたっては、関連する法令や取り決め(「個人情報保護法」、「疫学研究の倫理指針」、「臨床研究の倫理指針」等)を遵守しています。

### 4. 登録される情報の使われ方

登録されたデータは、参加施設の体外循環技術の向上ならびに手術・治療へのより良い医療技術提供に役立てるために、全国の参加施設ならびに臨床領域に統計的数値として還元されます。患者さん個人を特定できる情報は一切提供されません。情報の公開にあたっては、JaSECT ガイドライン策定委員会で十分に議論し、承認を得た情報のみが公開の対象となります。この事業を実施する上で得た患者様の体外循環実施に係る観察項目について、現時点で体外循環に用いる人工心肺装置などとの関連性を十分に述べるだけのエビデンスは乏しく、患者さんご自身から得た情報の解析結果の説明は行いません。

※この研究事業は当院の倫理審査委員会の承認を得て(承認番号：665)行っています。登録されたご自身のデータをご覧になりたい場合やお問い合わせは、診療科あるいは実施責任者、岡留 由祐までご連絡ください。

学会からの御案内は、JaSECT ガイドライン策定委員会 <http://www.jasect.jp/> でもご覧いただけます。

患者さんおよびご家族の皆さんへ

## 心臓血管外科手術（心臓・胸部の大動脈手術）の術中記録の登録について

心臓または胸部の大動脈手術では手術の一定時間の間、人工心肺装置を用いて血液の循環を補助します。これを体外循環と呼びます。全国の体外循環を用いた治療を受ける患者さんの安全の追求と、高品質の医療技術の提供を目的として、体外循環中の記録を全国規模で集積する事業を一般社団法人日本体外循環技術医学会（以下、JaSECT）が行っています。当センターではこの事業に参加しております。是非、心臓血管外科手術を受ける患者さんにご家族皆さんにおかれましては、体外循環実施データを学会に提供することのご理解とご支援を賜ることができれば幸いです。

実施責任者 熊本赤十字病院 臨床工学部  
岡留 由祐

### 1. 対象期間

倫理審査委員会承認された日から2027年7月31日まで。

### 2. 対象となる患者さん

対象期間に体外循環を使用し心臓血管外科手術（心臓・胸部の大動脈手術）を施行した16歳以上の患者さんを対象とします。

### 3. 情報収集の対象

手術方法や体外循環の方法、体外循環中の各部の血圧や使用した材料や薬剤などの情報です。

### 4. 情報収集への参加について

本事業への参加は、患者さんの自由な意思に基づくものです。参加されたくない場合は、拒否する自由を保証いたします。参加を拒否されたことにより患者さんが診療等で不利益を被ることは一切ございません。

### 5. 情報の登録・保管・使われ方

患者さん個人を特定できる情報は一切JaSECTに提供いたしません。情報の取り扱いや保管にあたっては、関連する法令や取り決めを遵守いたします。登録されたデータは、全国の登録事業に参加している施設の体外循環担当部署に統計的数値へ還元され、当センターでも還元された情報を元により安全かつ高品質になるよう診療の改善に繋がります。この事業を実施する上で得た患者さんの体外循環実施に係る観察項目について、現時点で体外循環に用いる人工心肺装置などとの関連性を十分に述べるだけのエビデンスは乏しく、患者さんご自身から得た情報の解析結果の説明は行いません。

※この研究事業は当センター倫理審査委員会の承認を得て行っています。登録されたご自身のデータをご覧になりたい場合やお問い合わせは、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

学会からの御案内は、JaSECT ホームページ <http://www.jasect.jp/> でもご覧いただけます。

<お問い合わせ先>

〒 861-8520 熊本市東区長嶺南2丁目1番1号 熊本赤十字病院

Tel 096-384-2111 実施責任者：臨床工学部 岡留 由祐

<ご相談窓口>

熊本赤十字病院 臨床工学部 岡留 由祐 Tel 096-384-2111