

重症心不全患者に対する心臓血管外科治療に関する臨床研究

1. 研究の対象

2000年1月以降に大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センターの2施設で

- 1) 心移植を要すると判断された慢性心不全患者
- 2) 循環虚脱で機械補助を要すると判断された急性心不全患者

2. 研究目的・方法

1) 重症心不全患者に対する、心臓外科治療の長期成績を検証する（データベースの構築）。

2) 疾患別、治療方法別の治療成績を比較検討する。

3) サブ解析として、データベースより得られる情報から、移植後の合併症、機械補助による合併症、移植後・機械補助中の心臓機能について個別に評価を行う。

4) データベースを用いて、機械学習等を使用した予後予測モデルの構築を行う。

これらの研究によって、より良い移植患者、左室補助人工心臓の管理を目指す。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、既往歴、投薬内容、血液検査、心エコー検査、予後情報（再入院や死亡など）等。また手術にて得られる組織体（心筋、弁）等。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへの試料・情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各研究施設の責任者が保管・管理します。

5. 利益相反

本研究を実施する教室は、左室補助人工心臓 DuraHeart の製造販売会社であるテルモ株式会社から共同研究費と受託研究費を、同様に HeartMate3 の製造販売会社であるアボットメディカルジャパン合同会社から奨学寄附金を、HVAD の製造販売会社である日本メドトロニック株式会社から奨学寄附金と受託研究費を受けて入れています。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利とな

るように研究者が研究結果を改ざん、あるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。(こうした状態を「利益相反」と言います。)

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

5. 研究組織

代表施設

大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科 教授 宮川繁

共同研究施設

国立循環器病研究センター 心臓血管外科 福嶋五月

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。

また、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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学 心臓血管外科 吉岡大輔

大阪大学 心臓血管外科 田口卓良

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL:06-6879-3151

研究責任者：

大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科 教授 宮川繁

研究代表者：

大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科 教授 宮川繁

国立循環器病研究センター 心臓血管外科 福嶋五月