

2024 年 10 月 09 日

当院に急性非代償性心不全、心原性ショック、心停止の診断で入院加療された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、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、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。本研究のために診療情報の利用を希望しない場合においても不利益を被ることはありません。

ただし、すでに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。

また 2022 年度より、より詳細な検討を行うために、利用する診療情報の追加および海外の共同研究機関の追加を行い、当該施設へ一部情報を提供します。

【対象となる方】2008 年 1 月から 2027 年 12 月の間に、急性非代償性心不全、心原性ショック、心停止のため当院で入院治療を受けた方

【研究課題名】心原性ショック、心停止を中心とした急性非代償性心不全に対する経皮的補助循環装置の管理法と予後の検討

【研究責任者】国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医長 浅海 泰栄

【研究の目的】心原性ショック・心停止を含めた急性非代償性心不全において経皮的補助循環装置からの離脱可能な臨床指標の検証、同補助装置が有効な症例を調査するため

【利用する診療情報】

現病歴、既往歴、年齢、性別、身長、体重、発熱の有無、発熱期間、最高・最低・平均体温、Body Mass Index、基礎心疾患とその診断方法、劇症型心筋炎における原因ウイルス、不整脈、院外心停止・院内心停止・心原性ショックの有無、心肺蘇生の有無およびその時間、経皮的補助循環装置の補助流量・補助時間、カニューレサイズ、回路交換・シャント作成の有無、その他の経皮的補助循環装置の併用、血圧、心拍数、血液一般検査、血液生化学的検査、血液凝固検査、血漿 BNP 値、血清トロポニン値、血液内分泌機能（HbA1c、甲状腺機能、副腎機能、血中・尿中カテコラミン値）、血液ガス検査、体外循環用血液ガス分析値、心臓超音波検査、肺動脈カテーテル検査、食道内圧（食道バルーンカテーテルによる測定）、人工呼吸器指標（呼吸終末陽圧、最高気道内圧、プラトー圧、1 回換気量、呼吸回数）、肺・胸郭エラストンス、心筋生検、CT・MRI、呼吸終末二酸化炭素分圧、ガス分析値装置によるガス濃度測定値、間接熱量計測定値、強心薬を含む薬剤名および投与量、挿管・人工呼吸器管理・腎代替療法の有無、冠動脈造影検査・経皮的冠動脈形成術・アブレーション・カテーテル治療・外科手術の有無、集中治療室入室日数、経皮的補助循環装置補助中、離脱後に発生した以下のイベント発生の有無

イベント：全死亡（死因を含める）、心不全死、補助人工心臓装着、心臓移植、合併症（出血、腎代替療法、外科的介入を要する下肢虚血、脳出血、脳梗塞、肝障害、致死的不整脈、感染症）

【情報の管理責任者】国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【研究期間】研究許可日より2028年12月31日まで（予定）

【研究の実施体制】

本研究と同様の目的で、一部の情報を下記の海外の研究機関へ提供し、海外のデータと統合して解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

提供方法：電子的配信（データ送付時はセキュリティのためパスワードロックを掛けます。）

研究機関名：Toronto General Hospital, University Health Network（カナダ トロント）

研究代表者：Ana C Alba

提供する項目：現病歴、既往歴、年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index、基礎心疾患とその診断方法、不整脈、院外心停止・院内心停止・心原性ショックの有無、心肺蘇生の有無およびその時間、血圧、心拍数、血液一般検査、血液生化学的検査、血液凝固検査、血漿BNP値、血清トロポニン値、血液内分泌機能（HbA1c、甲状腺機能、副腎機能、血中・尿中カテコラミン値）、血液ガス検査、体外循環用血液ガス分析値、心臓超音波検査、肺動脈カテーテル検査、心筋生検、CT・MRI、強心薬を含む薬剤名および投与量、挿管・人工呼吸器管理・腎代替療法の有無、冠動脈造影検査・経皮的冠動脈形成術・アブレーション・カテーテル治療・外科手術の有無、集中治療室入室日数

経皮的補助循環装置補助中、離脱後に発生した以下のイベント発生の有無

イベント：全死亡（死因を含める）、心不全死、補助人工心臓装着、心臓移植、合併症（出血、腎代替療法、外科的介入を要する下肢虚血、脳出血、脳梗塞、肝障害、致死的不整脈、感染症）

提供先の個人情報保護法に関する情報：カナダには個人情報保護制度があります。また、カナダは十分な水準の個人情報保護を保障している国としてEU(欧州連合)の認定を受けています。

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

二次利用の可能性がある場合

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト（<http://www.ncvc.go.jp>）の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 浅海 泰栄、吉岡 由子

電話 06-6170-1070(代表)