

2022年3月1日

移植医療部に通院中の患者さん・ご家族様へ

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、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。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「情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。それによって、不当な取扱いを受けることはございませんのでご安心ください。

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。なお、本研究はヘルシンキ宣言に基づく倫理原則及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、倫理委員会の審査及び理事長（当研究機関の長）の許可を受けた研究計画書を遵守して実施します。

【対象となる方】1999年5月～2021年12月の間に、心臓移植手術を受けた方

【研究課題名】

心臓移植待機中の左室補助人工心臓の心臓移植後の運動時血圧変動に及ぼす効果に関する検討

【研究責任者】国立循環器病研究センター 移植医療部 医長 塚本 泰正

【研究の目的】心臓移植後のリハビリテーション前後の血圧変動を調査するため

【研究の方法】

拍動流補助人工心臓（主に体外設置型）装着患者と連続流植込型補助人工心臓装着患者の心臓移植後のリハビリテーション前後の血圧変動について比較検討を行います。

【利用する診療情報】

- ・研究対象者の基本情報：年齢、性別、身長、体重、心臓移植施行となった心臓基礎疾患、移植前の補助人工心臓装着の既往の有無、装着された補助人工心臓の種類、全身性疾患の有無、移植前の既往症（高血圧、脂質異常症、糖尿病、冠動脈疾患、脳血管障害、慢性腎臓病）の有無、合併症、嗜好歴（喫煙）、生活水準、内服薬（免疫抑制剤を含む）、バイタルサイン、血液検査（血算、肝機能、腎機能、糖・脂質、凝固系、BNP値）、心臓移植前後の心臓超音波検査・心電図・カテーテル検査・FMD検査、リハビリテーション歴、運動耐容能
- ・ドナーの情報：年齢、性別、血液型、身長、体重、HLA抗原、外傷の有無、心肺停止

の有無、心肺停止の時間、既往歴（悪性腫瘍、心臓疾患、肺疾患、肝臓疾患、腎臓疾患、糖尿病、その他）、脳死の原因、服薬状況、薬物依存の有無、手術歴、喫煙歴、飲酒歴、摘出条件、承諾臓器、脈拍、体温、血圧、昇圧剤の有無、心臓移植時の心虚血時間、ドナー管理経過中の以下の検査結果：一般検血、動脈血ガス分析、腎機能（入院時尿量・BUN・Cr、移植時尿量・BUN・Cr）、肝機能（GOT、GPT、ALP、LDH、ChE、 γ -GTP、TP、T-Bil、D-Bil）、電解質（Na、K、Cl）、PT、APTT、ヘパプラスチンテスト、FDP、CPK、CPK-MB、アミラーゼ、リパーゼ、Mg、HbA1c、各種感染症検査、血液培養（細菌・真菌）ドナー管理経過中の血行動態、体温、水分出納、抗菌薬、昇圧薬、胸部 12 誘導心電図、心移植前の心エコー、胸部レントゲン検査、冠動脈造影、胸部 CT、腹部 CT、その他の臓器データ

【研究期間】倫理委員会承認日より2023年3月31日まで（予定）

【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。また、心臓移植に関連する研究については、臓器移植ネットワークの承認も得た上で管理し、公表します。

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」のページ及び臓器移植ネットワークホームページ（<https://www.jotnw.or.jp/>）に掲載いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 移植医療部 担当医師 望月 宏樹
電話 06-6170-1070(代表) (内線 60074)