

令和2年3月

当院で体外式の補助人工心臓装着手術を受けられた患者さま及びそのご家族さま

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、通常の診療で得られた過去の記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身又はご家族がこの研究の対象者にあたると思われるで、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、御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。

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】**

平成23年4月～令和2年1月29日までの間に、当院で体外式の補助人工心臓装着手術を受けた方

**【研究課題名】**

Bridge 治療戦略としての使用における体外式定常流左室補助人工心臓（BR16010 及びその他の遠心ポンプ）と体外式拍動流補助人工心臓（NIPRO）の比較に関する研究

**【研究責任者】**

国立循環器病研究センター 移植部門 移植医療部 部長 福嶋 教偉

**【研究の目的】**

心臓移植適応の検討又は植込み型補助人工心臓までの Bridge 治療戦略が必要となる重度の心原性ショック患者において、拍動流の体外式補助人工心臓と定常流の体外式補助人工心臓が循環動態に与える影響及び合併症の発生に与える影響について検討すること

**【研究の意義及び利用方法】**

Bridge 治療戦略の適応となる重度の心原性ショック患者において、拍動流の体外式補助人工心臓と定常流の体外式補助人工心臓が循環動態に与える影響及び合併症の発生に与える影響について検討し、患者特性に合わせた医療機器の選択に生かすことは、本邦並びに国際的な重症心不全医療の治療成績の向上につながると考えられます。関連する学会への報告や論文として発表をすることで今後の重症心不全医療に役立てます。

**【研究の方法】**

以下の項目について拍動流の体外式補助人工心臓を装着した患者と定常流の体外式補助

人工心臓を装着した患者を比較します。

**【研究への参加、不参加の意思について】**

一旦同意をいただいた場合でも、いつでも同意を撤回することができます。同意撤回以降は、その後の本研究に関する情報等の追加収集は行いません。また、本研究に用いることはありません。

**【利用するカルテ情報・資料】**

年齢、性別、原疾患、併存疾患、喫煙歴、既往歴、家族歴、血液検査(肝酵素、腎機能、栄養状態、BNP)、心エコー所見、心電図所見、右心カテーテル検査所見、心筋生検所見、感染症情報、輸血量、出血量、手術時間、入院日数、予後(死亡等)、合併症の有無など

**【研究期間】**

倫理委員会承認日より令和3年3月31日まで(予定)

**【本研究に加わることで生じる予測されるリスク及び利益】**

本研究によって研究対象者となる患者様にもたらされる直接的な利益や不利益はありません。個人情報の漏洩のリスクはありますが、下記のとおり適切に取り扱います。

**【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。また、収集された個人情報は、研究計画書に従って、適切な期間保管し、適切に廃棄を行います。

**【問合せ先】**

国立循環器病研究センター 移植部門 移植医療部  
担当医師 渡邊 琢也  
電話 06-6170-1070(代表)  
内線(60083)