

令和2年9月30日

当院で植込み型補助人工心臓（i-LVAD）植込み手術を受けられた患者さん・ご家族様へ

### 研究へのご協力をお願い

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、新たな検査などはありません。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。また、診療情報の利用を拒否した場合にも不利益を受け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。

【対象となる方】国立循環器病研究センターで2016年3月1日～2020年6月30日にi-LVADを装着し、在宅復帰プログラムを実施した患者さんおよびそのご家族

【研究課題名】 i-LVAD 装着後 ACHD 患者と非 ACHD 患者の在宅復帰プログラムに要する日数の違い及びその影響要因について一早期在宅復帰に向けて一

（※ACHDとは成人先天性心疾患の略語です。）

【研究責任者】国立循環器病研究センター 5E病棟 看護師 福田純嗣

【研究の目的】植え込み型補助人工心臓植え込み術後から退院までに要した日数について成人先天性心疾患の患者さんとそれ以外の患者さんの違いおよび、成人先天性心疾患の患者さんに向けた在宅復帰プログラムの改善点を調査し、ACHD患者の特性を十分に認識したi-LVAD装着後在宅復帰プログラムを構築する土台とします。

#### 【利用する診療情報】

- ① 本人様：基礎心疾患・現病歴、既往歴、合併症、手術歴、入退院日、年齢、性別、社会的背景（就業・就学の有無、家族構成）、発言内容、介護人の人数、各講義受講日・終了に要した日数、筆記試験合格に要した日数・回数、実技試験合格に要した日数・回数、初回試験（筆記・実技）点数、非拘束トレーニング終了に要した日数、シャワー浴試験合格に要した日数・回数、自己消毒試験合格に要した日数・回数、外出・外泊トレーニングに要した日数、i-LVAD 植え込み術後から退院までに要した日数、非拘束トレーニングから退院までに要した日数
- ② 家族様：年齢、性別、社会的背景（就業・就学の有無）、本人との関係性、発言内容、各講義受講日・終了に要した日数、筆記試験合格に要した日数・回数、実技試験合格

に要した日数・回数、初回試験（筆記・実技）点数

【研究期間】 研究許可日より 2022 年 2 月 28 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。

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 5E 病棟 看護師 福田純嗣  
電話 06-6170-1070(代表)