

2020年6月30日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院循環器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

心原性ショックに対するインペラ使用患者の予後についての検証

[研究の背景と目的]

心原性ショックに陥った患者さんは死亡率が高く非常に危険な状態にあります。このような患者さんを救命するためにこれまで心臓を補助するための様々な補助循環装置が開発されてきましたが、依然としてその予後は不良です。IMPELLA補助循環用ポンプカテーテルおよび制御装置は本邦で使用することが可能となった新しい補助循環装置であり、心原性ショックの患者さんの心臓ポンプ機能を補助する機械です。

医療機器として承認され、日常診療で実際に患者さんに使用されるようになっていますが、副作用の発生状況や有効性、医療機器の効果、安全性などを把握し、臨床現場で適正に使用することによって死亡率を低下させ、患者の予後改善に繋げるためにデータを収集したいと考えています。

この調査は、新たに発売された補助循環装置である「IMPELLA補助循環用ポンプカテーテルおよび制御装置」を使用された患者さんを対象として、この医療機器の有効性や安全性の情報を把握し、適正使用につなげることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

2018年9月1日から2020年4月30日までに東京医科大学病院に心原性ショックで入院しIMPELLAが挿入された患者さん

●研究期間

倫理審査承認日から2025年12月31日

●利用する検体やカルテ情報

カルテ情報から、患者さんの年齢、性別、病歴、心電図、心エコー検査、CT 検査、血液検査、治療方法と治療経過などを調査します。

●検体や情報の管理

研究実施に係る検体や情報等を取扱う際は、研究代表医師が、すべて患者さんの氏名およびカルテ番号を症例登録番号と対応させ匿名化します。対応表の管理にあたっては、ネットワークから切り離されたコンピュータに保存し、ファイルにはパスワードを設定し、情報管理者が医局内の臨床研究管理のための金庫内で厳重に管理する。

[研究組織]

●研究代表者：東京医科大学病院循環器内科 山下淳（研究の責任者）

●分担研究者：東京医科大学病院循環器内科

主任教授 近森大志郎、

データ収集、解析 中野宏己、北村美樹

データ収集 村田直隆、伊藤亮介、藤井昌玄、富士田康宏

[個人情報の取扱い]

研究実施に係る試料や情報を取扱う際は、患者さんの氏名およびカルテ番号をすべて匿名化し、患者さんの個人情報とは関係ないコードを付して管理することにより、患者さんのプライバシー保護に十分配慮いたします。研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにいたします。また、研究の目的以外に、研究で得られた患者さんの試料等を使用することはありません。

試料・情報管理責任者：山下淳

[問い合わせ先]

東京医科大学病院循環器内科 講師

氏名：山下淳

電話：03-3342-6111 内線：（医局）5111 （PHS）63299