

「機械的補助循環治療法の臨床評価（承認番号：第 M2000-1408 番）」
へご協力いただく方への説明書

（1）研究の概要について

研究題名：機械的補助循環治療法の臨床評価

重症心不全、重症呼吸不全、心肺停止など、循環・呼吸の問題を原因として死に瀕した病態に対して、経皮的な心肺補助装置、体外式模型人工肺、補助人工心臓などの機械的補助循環装置を用いた治療が行われています。近年の医療機器の進歩は目覚ましく、その治療成績は徐々に向上しているものの、依然として問題点も多く、治療成績もまだ十分とは言えない状態にあり、問題点の解析により治療成績向上の余地が十分あると考えられています。

当科では、これまで（2005年1月1日から2013年1月21日）に機械的補助循環治療を受けられた方、今後このような治療を受けられる方に対して、治療成績向上のため、治療中に得られた様々なデータを使用させて頂く事をお願いしております。

承認番号： 第 M2000-1408 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後（2013年1月22日）から
2028年3月31日まで

実施責任者：東京医科歯科大学病院 心臓血管外科 藤田知之

（2）研究の意義・目的について

機械的補助循環治療を受けた方の治療の妥当性、入院中の問題点、予後、補助循環装置自体の問題点などを検討・解析し、今後の治療成績向上に役立てます。本学では過去三年間に年間30-40件の機械的補助循環治療が行われており、これは日本の単一施設で行われている数としては、かなり多い部類に入ります。また補助人工心臓に関しては、日本でもまだ数が少ない植込型補助人工心臓実施施設として認定を受けており、本研究から発信される結果は、多くの医療従事者にとって大変貴重な物になると考えております。

（3）研究の方法について

この研究には我々がこれまで行ってきた治療と、これから行う治療、それらから得られた情報をデータとして利用する必要があります。研究にご協力いただく方について、以下の項目の調査を行います。

- ① 年齢、性別、既往歴
- ② 診断名
- ③ 画像診断結果
- ④ 手術が行われている場合は手術術式、周術期データ
- ⑤ 機械的補助循環開始後の経過（血行動態、呼吸状態、血液検査データなど）
- ⑥ 遠隔期成績

これらの項目の多くは電子カルテより情報収集が可能です。この情報は診療上もともと必要な物であり、研究を行うことにより新たに何らかの負担や侵襲を加えられることはありません。

また、これらの情報は学会・論文等で公表される際には個人が特定されないことのない状態で使用されます。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

研究の実施に係る重要な文書を、研究の中止または終了後 10 年が経過した日まで保存し、その後廃棄します。

- ・ 試料・情報・記録等の保管場所：東京医科歯科大学大学院心臓血管外科学教室、東京医科歯科大学病院 心臓血管外科外来および病棟
- ・ 保管年数：10 年
- ・ 廃棄方法：試料等は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄。
- ・ 他の研究への利用について：なし

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

当院における機械的補助循環治療の問題点を調査することにより、過去および現在の治療が適切であるかが、客観的に判断できるようになります。また今後の治療をより良いものに変えられると考えます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加の選択はあなたの自由意思で決めて頂く事になります。受けない場合もあなたが医療によって受けるべき利益が損なわれることはありません。もちろん後から同意の撤回をすることも自由です。撤回を考慮される場合は、下記の担当医師までご連絡頂きますようお願い申し上げます。

(7) 個人情報の保護について

個人情報は東京医科歯科大学構内において厳重に保管しております。また学会・論文などで情報を公開する際には個人情報が分からないよう匿名化して使用致します。匿名化した後の個人名とこの情報を結び付ける対応表は個人情報と同様に東京医科歯科大学構内において厳重に保管致します。

(8) 研究成果の公表について

本研究は結果によっては医学の発展に寄与する研究成果となります。その結果は個人が特定されない方法で学会、学術雑誌等に公表致します。もし、その成果から知的財産権が生じてもあなたには属しませんので、ご了承頂きますようお願い申し上げます。

(9) 経済的な負担および謝礼について

この研究によって、あなた自身に負担して頂く費用は発生致しません。また謝金もありませんので、ご了承お願い致します。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供

してもらふことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究責任者連絡先：

東京医科歯科大学病院 心臓血管外科 教授 藤田知之

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5270 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学病院掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。