

## 東京医科歯科大学医学部附属病院心臓血管外科に通院中の患者さんへ

### (臨床研究に関する情報)

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ことによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

**[研究課題名]** 機械的補助循環治療法の臨床評価

**[承認番号]** 第M2000-1408番

**[研究機関]** 東京医科歯科大学医学部附属病院

**[研究代表者]** 荒井 裕国 東京医科歯科大学心臓血管外科 教授

**[研究責任者]** 水野 友裕 東京医科歯科大学心臓血管外科 准教授

**[研究の目的]** 機械的補助循環治療を受けた患者の治療の妥当性、入院中の問題点、予後規定因子、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ること。

**[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2023年3月31日まで

### **[研究の方法]**

#### ●対象となる患者さん

2005年1月1日から2023年3月31日までの期間に東京医科歯科大学医学部附属病院にて機械的補助循環治療（経皮的心肺補助装置、体外式膜型人工肺、補助人工心臓など）を受けられた患者さん。今後このような治療を受けられる患者さん。

#### ●利用するカルテ情報

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）⑥遠隔成績

**[個人情報の取り扱い]** 利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

**[研究への参加について]** この研究は、患者さんに新たに検査をお願いしたり、アンケートにお答えいただいたりするものではなく、カルテ情報を利用する形式の研究ですが、不参加をご希望の患者さんは下記問い合わせ先までご連絡ください。

**[利益相反]** 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、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

### **[問い合わせ先]**

東京都文京区湯島1-5-45 東京医科歯科大学心臓血管外科 研究責任者 水野 友裕

電話 03-5803-5270 FAX 03-5803-0141 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

電話 03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)