

# 済生会熊本病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| 研究課題名<br>(受付番号/承認番号)                | 心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全に対して経皮的補助循環用ポンプカテーテルを導入された患者における臨床指標と転帰の関係についての多施設共同観察研究  |
| 当院の研究責任者<br>(所属・職位)                 | 済生会熊本病院循環器内科 医長 鶴木 崇  |
| 他の研究機関および<br>各施設の研究責任<br>者          | 北里大学医学部循環器内科学 助教 池田祐毅<br>国立循環器病研究センター循環動態制御部 室長 朔 啓太<br>日本医科大学循環器内科 助教 中田 淳   |
| 本研究の概要・背<br>景・目的                    | 心原性ショックで使用される機械的循環補助デバイスの一つである経皮的補助循環用ポンプカテーテル (Impella®)治療中のデータを検証し、適切な管理法を提唱することを目的とした多施設共同観察研究です。  |
| 調査データ<br>該当期間                       | 2016年9月27日から2026年3月31日までの情報を調査対象とします。   |
| 対象となる患者さん                           | 上記期間内に心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全で当院に入院され経皮的補助循環用ポンプカテーテルかつ/または静動脈体外式膜型人工肺を導入された方  |
| 研究の方法<br>(使用する試料等)                  | 2016年9月27日から2026年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。   |
| 試料/情報の<br>他の研究機関への<br>提供<br>および提供方法 | 多施設共同研究であり、上記の研究機関・研究責任者へ提供されます。<br>提供元機関の名称及び機関長の氏名<br>済生会熊本病院 院長 中尾 浩一  |
| 個人情報の取り扱い                           | 利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報には削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、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。  |
| 本研究の資金源<br>(利益相反)                   | 本研究の遂行のための費用は、北里大学医学部循環器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、済生会熊本病院医療倫理委員会で審査を受け、適切に管理されます。  |
| お問い合わせ先                             | 本研究に関するご質問等は下記の連絡先までお問い合わせ下さい。<br>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。<br><br>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:<br>所属・職位: 循環器内科 医長<br>担 当 者: 鶴木 崇(うのき たかし)<br>電 話: 096-351-8000(病院代表) |
| 備 考                                 |   |