

受付番号： 2019-1-659

課題名：植込型補助人工心臓抗凝固療法における自己検査用血液凝固分析器の有効性についての検証

### 1. 研究の対象

2014年4月から2019年10月までに、当院で植込型補助人工心臓装着術を受け、在宅治療にて自己検査用血液凝固分析器を用いた抗凝固療法を行った18歳以上の38例を対象とします。在宅治療にて同分析器を用いなかった症例、あるいは在宅治療途中から使用を開始した症例は除きます。

### 2. 研究期間

2019年12月（倫理委員会承認後）～2021年12月

### 3. 研究目的

当院では2014年以降、植込型補助人工心臓装着患者の在宅治療において自己検査用血液凝固分析器を用いて抗凝固療法を行っています。この治療領域における同分析器に関する報告はまだ多くありません。補助人工心臓機種ごとにプロトロンビン時間国際標準化比（PT-INR）の至適範囲が決められています。そこで自己検査用血液凝固分析器を用いた抗凝固療法における至適範囲内時間（Time in therapeutic range; TTR）到達率（%TTR）、出血性あるいは塞栓性合併症の発生率について評価します。本研究はSingle-arm studyであり、植込型補助人工心臓中の他の抗凝固療法についての選考論文結果と比較して、有効性について検証します。

### 4. 研究方法

2014年4月から2019年10月までに、当院で植込型補助人工心臓装着し、在宅治療で自己検査用血液凝固分析器を使用した、18歳以上の38例を後方視的に検討します。主要評価項目はTTRの本研究結果と選考論文での報告との比較です。副次評価項目として、生存率、出血または塞栓合併症の回避率、術前および合併症発生時における血液検査、心エコー検査などの結果を単変量、および多変量的に解析することです。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

(使用する情報)

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、体表面積、喫煙歴、飲酒歴、原疾患名、合併症、服薬状況、術前の機械的補助装置（循環補助装置、人工呼吸器、持続的血液ろ過透析等）の有無、術前検査（血液検査、心機能検査）結果等
- ・手術に関する情報：植込デバイス等
- ・抗凝固療法に関する情報：心エコーなどの診断検査、服薬状況、治療内容 等
- ・臨床経過：臨床症状、臨床検査結果（血液検査、生化学検査、尿検査 等）、合併症等

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

## 7. 研究組織

本学単独研究。

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野・秋山 正年

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL： 022-717-7222

研究責任者：秋山 正年

- ・所属部局・所属分野：東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合