

受付番号： 2019-1-864

課題名：日本の補助人工心臓市販後レジストリにもとづいた植込型補助人工心臓装着後の出血性合併症に関する実態調査と発症に関与する危険因子の解明

### 1. 研究の対象

2011年4月から2017年6月までの期間で、日本の補助人工心臓市販後レジストリであるJ-MACS（Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support）に登録された全国の植込型左室補助人工心臓装着術を受けた患者さんが対象となります。なお、J-MACSへの情報提供は、登録される前に説明が行われ、同意が得られた場合に実施されています。登録は匿名化された上で行われています。

### 2. 研究期間

2020年2月（倫理委員会承認後）～2022年3月

### 3. 研究目的

植込型左室補助人工心臓装着された患者さんの出血性合併症に関連する危険因子を明らかにすることを目的としています。

### 4. 研究方法

J-MACSに既に登録されている情報を使用いたします。J-MACSから匿名化された情報の提供を受け、対象となる症例を抽出し、解析を行います。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：J-MACSに既に登録されている以下の情報を活用します。

年齢、性別、病歴、治療歴、合併症等の発生状況等

### 6. 外部への試料・情報の提供

外部への情報提供はありません。

### 7. 研究組織

本学単独研究です。

## 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。

照会先：

東北大学 心臓血管外科  
齋木 佳克（研究責任者）  
仙台市青葉区星陵町 1-1  
022-717-7222

### ◆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