

研究機関名：東北大学

受付番号：2015-1-70
研究課題名 <b>機械的補助循環の合併症に関する研究</b>
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科 心臓血管外科学分野 教授 齋木 佳克
研究期間 西暦 2015年 5月（倫理委員会承認後）～ 2020年 4月
対象材料 ■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 □病理材料（対象臓器名： ） □生検材料（対象臓器名： ） ■血液材料 □遊離細胞 □その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2014年 4月～西暦 2015年 5月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 機械的補助循環が適応となった重症心不全患者 20人の過去のカルテ情報。 過去の血液サンプル(30 サンプル)が保存されている場合、当時の出血素因につき精査を行う。
研究の目的、意義 重症心不全に対する機械的補助循環は有効な治療手段として確立されつつあるものの、未解決の問題も残っている。機械的補助循環に伴う主要合併症の一つに出血があり、抗凝固療法だけでは説明し得ない致命的な出血傾向に遭遇することがある。機械的補助循環治療において抗凝固療法は必須であるが、その過剰効果で出血が生じ得る一方、機械的補助循環治療自体に伴う止血機構の破綻が起きることが分かってきており、その一つとして von Willebrand Factor (vWF)の変化が注目されている。一部の機械的補助循環患者で vWF 高分子多量体が欠損していることが分かってきており、これによる出血傾向の存在が指摘されている。本研究では、機械的補助循環患者の過去のカルテ情報と、vWF マルチマー解析結果を照合させることによって、臨床経過と出血素因の関係を明らかにすることを目的としている。
実施方法 過去のカルテ情報を解析することによって、臨床経過と出血素因の関係を明らかにする。保存された血液が加齢医学研究所基礎加齢研究室に存在する場合は vWF のマルチマー解析を含む血液生化学検査も行う。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 本研究計画書及び研究の方法に関する資料については入手又は閲覧可能です。（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）入手、閲覧したい場合は以下の問い合わせに窓口に連絡下さい。
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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応え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を情報公開室受付窓口に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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学 心臓血管外科

仙台市青葉区星陵町 1-1 022-717-7222

坂爪 公