

受付番号： 2019-1-422

課題名：定常流型植込型補助人工心臓装着患者における消化管出血合併の実態評価

1. 研究の対象

2008年10月から2017年1月までに、当院で定常流型植込型補助人工装着術を受けた方（18歳以上）。

2. 研究期間

2019年9月（倫理委員会承認後）～2021年9月

3. 研究目的

一般的な薬物療法や外科治療でも治療抵抗性の重症心不全に対する残された治療法として心臓移植が挙げられますが、本邦に限らず世界的にもドナー不足は深刻であり、長期の移植待機を必要とします。本邦では特にその期間は長く、ほとんどの患者は補助人工心臓を装着して待機しています。補助人工心臓の研究も進歩しており、かつては心臓と同じような拍動式の補助人工心臓が主流でしたが、耐久性が乏しいこと、機械自体が大きいことなどから長期使用には限界がありました。現在主流となっている定常流型補助人工心臓は回転子が回ることにより血流を送り出す構造をしており、構造がシンプルであることで耐久性が向上し、かつ小型化が可能となり、適応拡大、より長期の生存が可能となっています。しかしその一方で、定常流という非生理的な血行動態に伴う合併症が明らかとなっています。その一つが消化管出血であり、補助人工心臓治療が普及している欧米からの報告では、定常流型補助人工心臓装着患者の20～30%が消化管出血を合併しています。本邦においては2011年から定常流型補助人工心臓治療が開始されましたが、これまで国内の患者を対象とした消化管出血合併についての報告はされていません。本研究の目的は日本人を対象とした定常流型植込型補助人工心臓装着患者における消化管出血合併の実態を評価することです。

4. 研究方法

2008年10月から2017年1月までに、当院で18歳以上の定常流型植込型補助人工装着術を受けた54例を後方視的に検討します。主要評価項目は消化管出血の合併です。副次評

価項目として、長期生存率、消化管出血の予測因子の解析であり、術前術中術後の血液検査、心機能検査などの結果を単変量、および多変量解析をすることで抽出します。データは診療録を参照に抽出します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ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
- ・消化管出血に関する情報：発症日、診断検査、服薬状況、輸血情報、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）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お問い合わせ先：「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