

作成日 2023 年 2 月 17 日
(最終更新日 2023 年 2 月 17 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-1164

課題名：

日本における心筋梗塞後中隔穿孔に対する Impella 併用した delayed surgery に手術を
施行した心筋梗塞後中隔穿孔の成績—これまでの手術成績との比較—

1. 研究の対象

本邦において、2020 年 2 月から 2021 年 12 月までに心室中隔穿孔に対して補助循環機器である Impella を使用された方が対象となります。対象者は、補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会が実施している補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 (J-PVAD; Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device) に匿名化された状態で登録されている方となります。なお、本研究における既存情報の活用は、J-PVAD の <https://j-pvad.jp/registry/>に記載されています。

2. 研究期間

2023 年 3 月 (倫理委員会承認後) ~ 2025 年 3 月

3. 研究目的

心室中隔穿孔に対する外科治療は、以前として良好な治療成績であるとは言い難い現状があります。近年、新たな補助循環装置である Impella の登場によって、心室中隔穿孔に対する治療に変化が起きており、Impella を挿入し循環管理を行ったのちに、穿孔部分の閉鎖を行う治療が行われつつあります。本研究では、この治療方針による治療成績を、J-PVAD に登録されている情報を活用して後方視的に評価し、包括的に明らかにすることを目的とします。

4. 研究方法

下記に記載されている情報を活用させていただき、治療状況の包括的評価を行います。さらに、遠隔期転帰などに関するリスク因子の検討も行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に使用する J-PVAD データは既に匿名化された形で受け取る情報であるため、個人の特定は不可能です。本研究では以下の情報を用います。

情報：年齢、性別、身長、体重、バイタルサイン、検査値含む術前疾患情報、手術情報、治療情報、早期成績、退院後における転帰など

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. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は大動脈疾患治療開発学研究所助成金です。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院心臓血管外科

片平晋太郎（研究責任者）

電話番号：022-717-7222（平日 10時から 16時）

◆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：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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