

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、循環器内科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者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。

[研究課題名] 「補助人工心臓植込み後の脳血管障害発症に関する心臓超音波検査を用いた予測因子の検討」

[研究対象者]

2011年1月から2016年12月までの間に東京女子医科大学循環器内科にて重症心不全と診断され植込み型左室補助人工心臓 (EVAHEART, サンメディカル)を留置された患者。

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：年齢、性別、身長、体重、体表面積、併存疾患、診断名、既往歴、治療内容、検査結果、画像診断結果、生理学的検査結果、心臓超音波検査結果、脳卒中発症の有無、脳卒中の重症度、脳卒中発症までの期間、投薬内容等

[利用の目的] (遺伝子解析研究：無)

植込み型左室補助人工心臓 (以下LVAD) 留置後の脳卒中は死亡と関係があり、植込み早期に多いといわれています。世界の心臓移植の件数はここ数年で著変ありませんが、心臓移植待機リスト患者は増加しています。日本においては、Status 1での待機日数は1150日を超えています。90%以上の心臓移植待機患者様が、LVAD装着状態で待機している我が国において、いかに合併症なく待機期間を過ごせるかは非常に重要な課題となっています。脳卒中の発症は致命的な合併症となるにも関わらず、その予測因子は確立されておりません。心臓超音波を用いてLVAD留置後の脳卒中の予測因子を検証することを目的としています。

[利用期間] 倫理委員会承認後より2022年3月までの間 (予定)

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 循環器内科 教授 氏名 萩原 誠久

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 循環器内科 氏名 高田 卓磨

電話：03-3353-8111 (内線 28417) (応対可能時間：平日9時～16時)

ファックス：03-3356-0441 Eメール：takada_takuma@yahoo.co.jp