

患者さまへ

心原性ショックに対する補助循環デバイス*の有効性の調査

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開し、拒否できる機会を保障することが必要とされています。

*補助循環デバイスには、経皮的心肺補助、大動脈内バルーンパンピング、循環補助用ポンプカテーテルがあります。

1. 研究の対象

2020年6月～2026年5月に札幌東徳洲会病院循環器内科で補助循環デバイスを使用した患者さま

なお、補助循環デバイスの中でも循環補助用ポンプカテーテルについては、当院で実施中の「課題名：補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」（倫理審査委員会承認番号：TGE01049-012）に参加している研究対象者としてします。

2. 研究目的・方法

心原性ショック（心臓の機能が低下し、全身に十分な血液を送ることができない状態で、原因となる主な疾患として急性心筋梗塞や不整脈などがあります）に対して補助循環デバイス（心臓の機能を補助する医療機器）を使用した患者さまを対象として、患者さまの基礎疾患や急性冠症候群（心臓の血管が詰まる病気）の有無、血行再建（詰まった血管を広げる治療やバイパス術）の成否などの背景と、補助循環デバイスの組み合わせを比較検討し、退院時の経過に関わる要因を明らかにすることを目的とし、診療録等の情報を用いて行います。これにより、当院でのこれまでの治療戦略を評価し今後の診療における改善が期待できます。

研究の期間：施設院長許可後（2026年6月予定） ～ 2027年7月

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ません。その場合は、「6.お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、身長・体重、基礎心疾患、補助循環デバイスの種類、治療開始時点の血液検査結果、画像検査結果、退院時の経過、合併症の発現の有無 等

5. 個人情報の取扱い

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

札幌東徳洲会病院 循環器内科 主任部長 柴山 環（研究責任者）

住所：北海道札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号

電話：011-722-1110（代）