

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

|  |   |
|--|---|
| 研究課題名<br>(整理番号)                              | 機械的循環補助導入後の治療反応および離脱に対する患者特異的反応を予測するデジタルツインモデルの構築と検証 (B25-076)  |
| 当院の研究責任者<br>(所属・職位)                          | 北里大学医学部循環器内科学 助教 池田祐毅   |
| 他の研究機関<br>および<br>各施設の研究責任者                   | 国立循環器病研究センター循環動態制御部 室長 朔 啓太<br>Distinguished Scientist, Medical and Health Informatics Laboratory<br>NTT Research, Inc. Jon Peterson  |
| 本研究の概要・背景・目的                                 | 心原性ショックで使用される機械的循環補助デバイスの一つである経皮的補助循環用ポンプカテーテル (Impella®) 治療中のデータを検証し、適切な管理法を提唱することを目的とした多施設共同観察研究です。<br>「心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全に対して経皮的補助循環用ポンプカテーテルを導入された患者における臨床指標と転帰の関係についての多施設共同観察研究 (B23-029)」に登録された患者さんデータを二次利用して行う研究です。          |
| 調査データ<br>該当期間                                | 2016 年 9 月 27 日から 2023 年 12 月 31 日までの情報を調査対象とします。   |
| 対象となる患者さん                                    | 上記期間内に心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全で当院に入院され経皮的補助循環用ポンプカテーテルを導入され、「心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全に対して経皮的補助循環用ポンプカテーテルを導入された患者における臨床指標と転帰の関係についての多施設共同観察研究 (B23-029)」に登録された患者さん。   |
| 研究の方法<br>(使用する試料等)                           | 2016 年 9 月 27 日から 2023 年 12 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。<br>NTT Research 社においてデータを解析します。   |
| 試料・情報の<br>他の研究機関への<br>提供および提供方法              | 多施設共同研究であり、上記の研究機関・研究責任者へ電子的配信にて提供されます。<br><br>提供元機関の名称及び機関長の氏名<br>北里大学病院・病院長 山岡邦宏  |
| 利用又は提供を開始<br>する予定日                           | 利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から   |
| 外国へ試料・情報の<br>提供 (含：研究機関<br>や検査受託会社等の<br>事業者) | ① 提供先国名：アメリカ合衆国<br>② アメリカにおける個人情報の保護に関する制度については、以下をご参照ください。<br>(URL: <a href="https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf">https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf</a> )<br>③ 日本から提供した情報は研究者研究室で PW を設定したスタンドアローン PC に保管されます。 |
| 個人情報の取り扱い                                    | 利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。   |
| 本研究の資金源<br>(利益相反)                            | 本研究の遂行のための費用は、NTT Research 社による資金提供により賄われます。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。  |

|         |  |
|---------|--|
| お問い合わせ先 | <p>本研究に関するご質問等は下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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し出下さい。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の対象としますので、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。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：<br/>         所属・職位： 北里大学医学部循環器内科学 助教<br/>         担 当 者： 池田 祐毅（イケダ ユウキ）<br/>         電 話： 042-778-8111</p> |
| 備 考     |  |