

# 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

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>(受付番号/承認番号)            | 心原性ショック患者における IMPELLA 補助下の血行動態指標と臨床転機の関係についての観察研究 (B21-149)  |
| 当院の研究責任者<br>(所属・職位)             | 北里大学病院 循環器内科 助教 池田 祐毅  |
| 他の研究機関および<br>各施設の研究責任者          | なし   |
| 本研究の概要・背景・<br>目的                | 心原性ショックは急性心筋梗塞、重症心不全、致死性不整脈などを原因とする重篤な病態であり、薬物療法で効果不十分である場合は補助循環装置が使用されます。IMPELLA は国内では 2016 年より使用開始された経皮的補助循環用ポンプカテーテルであり、近年使用が増加しています。当院では、IMPELLA を使用した心原性ショック患者様の血行動態指標と臨床転機の関係についての検討を行います。   |
| 調査データ<br>該当期間                   | 2019 年 2 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします。  |
| 対象となる患者さま                       | 2019 年 2 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日の期間内に心原性ショックで当院に入院され IMPELLA によって治療された患者様。   |
| 研究の方法<br>(使用する試料等)              | 利用する情報:2019 年 2 月 1 日から 2026 年 3 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。   |
| 試料/情報の<br>他の研究機関への提供<br>および提供方法 | 他の機関への試料・情報の提供はありません。  |
| 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様を直接特定できる個人情報には削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様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)               | 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。  |
| お問い合わせ先                         | 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。<br>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、患者様もしくは患者様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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様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。<br>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:北里大学病院 循環器内科 助教<br>担当者:池田 祐毅 (いけだ ゆうき)<br>電 話:042-778-8111 (代表) |
| 備 考                             | データの二次利用を行う場合は、新たな研究計画について倫理委員会の承認を得ます。  |