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 （受付番号/承認番号）	劇症型心筋炎に対する IMPELLA の有用性･安全性に関する 多施設後ろ向き登録研究　（C21-260）
当院の研究責任者 （所属･職位）	循環器内科･教授　阿古　潤哉
他の研究機関および各施設の研究責任者	岩手医科大学　内科学講座循環器内科分野･准教授　石田　大
本研究の概要･背景･目的	劇症型心筋炎は血行動態の破綻を急激に来たし，致死的経過をとる急性心筋炎の総称である。約２０年前に日本循環器学会で行った全国調査では急性期死亡率 42%と高い死亡率が示されています。しかしながら未だに根本的な治療が無いため補助循環装置での対症療法が主体となっています。心原性ショックのため経皮的な人工心肺装置（ECMO，別名 PCPS）を要する場合もあるのですが、経過中に ECMO の致死的な合併症（出血、血栓症、感染など）のため死亡する場合も少なくありません。一方で、このように死亡率の高い疾患にも関わらず、先述の調査以降、全国規模での予後調査は行われていないのが実情です。我が国の心筋炎ガイドラインも 2009 年版を最後に更新されておらず、治療法や予後改善が大いに期待される疾患のうちの一つです。 そのような状況の中、近年経皮的な補助循環用ポンプカテーテルである「IMPELLA」が我が国でも導入されました。動脈と静脈に太いカテーテルを挿入して駆動する従来の ECMO とは異なり、大腿動脈のみからの挿入で毎分 3.7L 近い心拍出を得る事ができるため、心原性ショックに対して非常に有効な補助循環装置と考えられています。2018 年以降に国内でも本格的導入されましたが、劇症型心筋炎に対する IMPELLA の有効性や合併症などについては不明のままです。今回、IMPELLA 導入前後及び使用有無で劇症型心筋炎の治療成績を比較する事を目的に研究を行います。
調査データ 該当期間	2015 年 10 月 1 日～2021 年 9 月 30 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	16 歳以上の劇症型心筋炎症で入院された患者様
研究の方法 （使用する試料等）	利用する情報 2015 年 10 月 1 日～2021 年 9 月 30 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 他の研究機関への 提供 および提供方法	岩手医科大学　内科学講座循環器内科分野･准教授　石田　大 多施設共同研究であり、上記の他の研究機関･研究責任者へ郵送にて提供します。
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ま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、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

本研究の資金源 (利益相反)	本研究は岩手医科大学内科学講座循環器内科分野講座研究費によって行われます。 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。 利益相反については北里大学利益相反委員会で審査され適切に管理されます。
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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： **所属・職位：循環器内科・助教** **担　当　者：池田　祐毅(イケダ　ユウキ)** **電　　話：042-778-8111**
備　考	