

臨床研究へのご協力をお願い

2020年12月9日

研究名称「経皮的心肺補助装置の離脱に関する検討：単施設後向き横断研究」

1. 研究の背景・目的

経皮的心肺補助装置は、ポンプと人工肺によって酸素化された血液を全身に循環させる装置です。経皮的心肺補助装置は、心肺蘇生が奏功しない心停止・心原性ショックや循環虚脱をきたしている患者さんにおいて、しばしば生命維持のため唯一の手段となります。生命維持に直結するため、その離脱に関する調査は重要です。

本研究の目的は、経皮的心肺補助装置の離脱に関する因子を調査することです。

2. 研究の方法

2011年1月～2016年4月の間に、当院で経皮的心肺補助装置を導入した患者さんについて、診療録より当院で行われた保険診療より、下記の診療情報を利用させていただきたいと存じます。抽出した診療情報は、学会発表や論文報告に使用する予定です。本研究に関連して、研究目的の受診や血液尿検査等はありません。

[観察項目]

年齢、性別、身長、体重、既往・併存疾患、経皮的心肺補助装置導入背景(院外/院内心肺停止、導入時調律)および状況(導入までの時間、心肺蘇生処置有無)、血液検査(ビリルビン、クレアチニン、ヘモグロビン、CRP)、血液ガス分析(pH、HCO₃、BE、乳酸)、治療内容(経皮的心肺補助装置流量、大動脈内バルーンパンピング、透析療法)、合併症(敗血症、重篤な出血)、予後(生存/死亡退院、神経学的予後、入院期間)

3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は過去に通常の保険診療の情報を利用いたします。研究に関連した負担やリスクはありません。本研究で得られる知見は、疾患のより適切な管理に今後利用される可能性があります。

4. 本研究へのご協力方法について

特にお申出が無い場合は、本研究の趣旨をご理解いただいたものと判断して研究を進めさせていただきます。本研究に際し、過去の診療情報の参照についてご同意いただけない場合はいつでもご連絡下さい。お申出は随時可能です。その際には、当センター内で不同意の意思を確認するため、大変にお手数ながら不同意申出書のご提出をお願いする事になりますが、何卒宜しく願いいたします。お申出の前にすでに公表された研究結果等はご了承いただく形になりますので、ご理解いただければと存じます。不同意の場合も、対象者の方の治療や病気の管理に不利益は生じません。ご安心下さい。

5. 個人情報の取扱い

対象者の身元のプライバシー保護は配慮されます。報告書、学会発表、医学論文など、横浜医療センター外の施設に資料・情報を提供する場合は、研究対象者の個人情報(研究対象者名、住所、電話番号、カルテ番号など)は記載せず、連結可能匿名化された研究対象者識別コード(匿名化ID)を記載します。登録された患者の同定や照会は、研究対象者識別コード(匿名化ID)を用いて対応いたします。プライバシー保護には十分に

配慮いたしますので、ご安心下さい。

本研究に関連する文書や情報は一定期間(研究終了後5年または研究結果公表後3年)保管した後、シュレッダー等で個人情報に注意しながら破棄いたします。

6. 研究の資金源等、研究に係る利益相反について

本研究は、横浜医療センター臨床研究部の研究費を資金源として行います。特定企業との特別利害関係(利益相反と言います)は生じません。

7. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がない旨

本研究に関連した経済的負担は生じません。また、本研究に関連した謝礼等はありません。

8. 将来、特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある旨及び想定される帰属先

この臨床研究の成果により特許権などが生み出される可能性があります。その権利などの帰属先は国立病院機構または横浜医療センターとなり、対象者の方には属しません。

9. 横浜医療センター倫理委員会の承認を受けている旨

本研究は横浜医療センター倫理審査委員会の承認を受けております。

10. いつでも相談窓口にご相談下さい

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、いつでも研究責任者までご連絡ください。

研究責任者

国立病院機構横浜医療センター 臨床研究部 渡邊 真広・小松 達司

連絡先：

国立病院機構横浜医療センター 臨床研究部 研究補助 山根 明日子

電話 045-851-2621 (代表) 平日9:00~17:00