

## 植込型左室補助人工心臓治療の合併症を予防するための最適な患者選択・患者管理の確立

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科・心臓血管外科では、現在植込型補助人工心臓装着中の患者さんを対象として、その合併症を予防するための最適な患者選択・患者管理を確立するための「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 32 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

植込型補助人工心臓（LVAD）は重症心不全患者に対するきわめて有効な治療法であり、今後ますます重要な治療法となることは明白です。植込型 LVAD 治療による生命予後改善効果は明らかですが、植込型 LVAD を装着していかに自分の望んだ生活を送られるかにも注目する必要があります。そのために植込型 LVAD 装着に伴う合併症を予防するための患者選択・患者管理が極めて重要となります。今回の研究では、特に植込型 LVAD 装着後の合併症として大動脈弁逆流、ポンプ内血栓症、右心不全に注目し、当院におけるこれまでのデータを後ろ向きに解析することでその予測因子、診断および治療法を提唱することを目標とします。

### 3. 研究の対象者について

平成 20 年 1 月 1 日から平成 29 年 10 月 31 日までに九州大学病院心臓血管外科で植込型 LVAD 装着術を施行された患者さん 50 名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

過去の診療録より得られた下記のデータを用い、植込型 LVAD 装着後に生じる大動脈弁逆流の機序およびその予測因子の解明、ポンプ内血栓症を早期発見するための心エコー検査の指標の確立、植込型 LVAD 装着後の右心不全に対する肺血管拡張薬の効果の検証を行います。

〔取得する情報〕

植込型 LVAD 装着手術前および後に施行された、下記のデータ及び各種検査結果：  
年齢、性別、身長、体重、原疾患、心不全に対する治療内容、バイタルサイン、  
血液検査結果（血算、生化学、凝固、免疫）、心エコー検査結果、CT 検査結果、  
右心カテーテル検査結果、心肺運動負荷試験、6 分間歩行試験、  
LVAD ポンプパラメーター

## 5. 個人情報の取扱いについて

対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・筒井 裕之の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院循環器内科 九州大学病院心臓血管外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 教授 筒井 裕之
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 診療講師 肥後 太基 九州大学大学院医学研究院循環器病病態治療講座 井手 友美 九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座 助教 藤野 剛雄 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 加来 秀隆 九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野 教授 塩瀬 明 九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座 准教授 田ノ上 禎久 九州大学病院心臓血管外科 助教 牛島 智基

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
--	-------------------	----

業務委託先 企業名等：  
所在地：

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口) 担当者：九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座 助教 藤野 剛雄  
連絡先：〔TEL〕 092-642-5368  
〔FAX〕 092-642-5366  
メールアドレス：tafujino@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp