

研究課題「認定植込型補助人工心臓実施施設における劇症型心筋炎治療の実態調査」に関する情報公開

1. 研究の対象

当院にて、2012年1月1日～2018年3月31日に劇症型心筋炎で入院し、診療を受けた方

2. 研究目的・方法・研究期間

認定植込型補助人工心臓実施施設にて診療を受けた劇症型心筋炎症例を対象として、予後とその予測因子、さらには機械的補助循環を用いた治療戦略について、検討することを目的とします。カルテより診療に関する既存情報を取得し、後方視的に解析します。

研究期間：実施承認日～2020年09月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療情報、血液検査、生理検査（心電図、エコー等）、画像検査（レントゲン、CT等）、合併症、転帰 等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、診療記録から得られた情報は、主たる研究機関である国立循環器病研究センターへ集められ、解析されます。得られた情報には、氏名などの個人情報を取り除いたのち、患者さん個人と関係のない符号または番号が付与され（これを、対応表をもちいた^{とくめいか}匿名化といいますが）、直接的に患者さん個人を同定できる情報を含めないデータファイルを作成します。当院からの情報提供にあたっては、さらにこのデータファイルにパスワードロックを施し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で送付いたします。本研究では、当院における個人情報管理者および対応表の管理責任者を設置し、安全な個人情報の管理を徹底いたします。

5. 研究組織

国立循環器病研究センター・福嶋教偉、瀬口理

九州大学大学院医学研究院 循環器内科学・診療講師・肥後太基

佐賀大学医学部 先進心不全医療学・准教授・琴岡憲彦

名古屋大学医学部附属病院 重症心不全治療センター・病院講師・奥村貴裕

福島県立医科大学 循環器内科学・助教・佐藤崇匡

信州大学医学部 循環器内科学・准教授・元木博彦

神戸大学大学院医学研究科 循環器内科学・医員・久松恵理子

名古屋大学内研究組織

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科循環器内科学 室原豊明

研究分担者：

名古屋大学医学部附属病院重症心不全治療センター・病院講師・奥村貴裕

名古屋大学医学部附属病院循環器内科・病院助教・澤村昭典

名古屋大学大学院医学系研究科循環器内科学・大学院生・近藤徹

名古屋大学医学部附属病院循環器内科・医員・荒尾嘉人

名古屋大学大学院医学系研究科循環器内科学・大学院生・大石英生

研究事務局：担当 奥村貴裕

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学

466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

Tel: 052-744-2147 Fax: 052-744-2210

6. 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、すでに解析を終了している場合には、研究データから該当する情報を削除できない場合があります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

Tel: 052-744-2147 Fax: 052-744-2210

担当者：名古屋大学医学部附属病院 重症心不全治療センター 奥村貴裕

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 室原豊明

研究代表者：国立循環器病研究センター 移植医療部 福嶋教偉