

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### <研究課題名>

心移植待機中の LVAD 装着術後患者における身体機能に関する調査  
(英文名) Exercise capacity in patient using left ventricular assist device for heart failure after discharge

名古屋大学附属病院リハビリテーション部では、植え込み型補助人工心臓治療の対象となった患者さんの回復経過を追跡調査する研究を実施しております。内容については下記をご覧ください。また、この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 1. 研究の対象

当院において植え込み型補助人工心臓治療を受けられた方で、2013年10月1日～2020年9月30日までに治療を受けられた方の診療録の情報。

### 2. 研究の目的・方法・研究期間

実施承認日から 2021年3月31日

日本国内では、心臓や血管の関連する病気（循環器疾患）の治療は、基本的に日本循環器学会の診療ガイドラインに基づいて行われています。植え込み型補助人工心臓治療も多くはそのガイドラインに従った方法で行われますが、手術や治療の結果、患者さんが実際にどの程度回復され、どのような日常生活を送られているかということについては詳しくわかっておりません。中には手術の後、再度の入院が必要であったりする方もおられますし、再度の治療を要する方もおられます。できるだけ早く、日常生活に復帰して元気になって頂くことが治療の本来の目的ですが、それを最適化するためにはどのような方法を取るのかがベストかを検証しなくてはなりません。それは我々の責務です。そのためにはまず、どのような治療を受けた患者さんが、どのような経過であったかを詳細に把握し、退院後も含めた患者さんの状態、経過をしっかりと知ることが必要です。本研究では、植え込み型補助人工心臓治療の対象となった患者さんの回復経過、特にどれくらい元気になられたかを、電子カルテに記載された診療情報より追跡調査し記録いたします。それにより術式や術前の状態に応じた患者さんの回復の程度を正確に知ることを意図しています。

本研究は後ろ向き観察研究であり、本研究のために新たに介入や必要な検査が生じることはありません。

<個人情報の保護について>研究に用いる診療録情報は全て匿名化して誰の情

報かわからないような形にして記録されます。また得られた記録は、インターネットから隔絶された、厳重に施錠された場所にある多重のパスワードロックの施された外部記憶装置に記録されます。患者さんの個人情報に他に漏れる心配はありません。

<費用について>この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の診療情報；性別、年齢、身長、体重、併存疾患、行った手術、植え込み型補助人工心臓の種類、入院期間、心臓超音波やカテーテル検査の結果、術後の併発症の有無と必要となった治療、退院時の状態（歩行可能か、運動機能はどうか、日常生活が可能かといった指標を用います）、術後の外来や検査入院時の状態、再入院や追加治療の有無等。

### 4. 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ないので、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、学会発表や論文出版の後ではお申し出の情報を除去できない事があります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 リハビリテーション部 小林聖典

住所：〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話番号 052-744-2687

研究に用いられる情報を利用する者の範囲

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 リハビリテーション部 小林聖典

担当研究者

名古屋大学医学部附属病院 リハビリテーション部 堀将也

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 奥村貴裕

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 平岩宏章

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 近藤徹

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 室原豊明

名古屋大学医学部附属病院 心臓外科 六鹿雅登

名古屋大学医学部附属病院 心臓外科 碓氷章彦

(人事異動等の理由で、本学の臨床研究資格をもつ担当研究者が、手続きを経て追加される場合があります)