

信州大学医学部附属病院 救命救急センター・循環器内科・
心臓血管外科に過去に入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2023 年 9 月 14 日

「体外式機械的循環補助の離脱における至適負荷試験と血行動態指標の検討」
に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。
この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定に
より、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	5948
研究課題名	体外式機械的循環補助の離脱における至適負荷試験と血行動態指標の検討
所属(診療科等)	循環器内科
研究責任者(職名)	鈴木 翔(医員)
研究実施期間	医学部長による許可日～2028 年 7 月 31 日
研究の意義、目的	機械的循環補助とは、あらゆる内科的治療抵抗性の重症心不全・心原性ショック・難治性不整脈・急性広範囲肺血栓塞栓症・末梢循環不全に対して適応となる治療法です。心不全治療の進歩により一時的管理を目的とした体外式機械的循環補助を使用する機会は増加傾向にあります。離脱の予測や離脱指標に関する報告は未だ少ないのが現状です。血液検査や心エコー図検査、カテーテル検査といった検査所見から、離脱の予測や確立した離脱指標・モデルを報告することが本研究の目標です。
対象となる方	2023 年 4 月 3 日～医学部長による許可日の期間に、体外式機械的循環補助を要する重症心不全と診断され、同加療を受けた方
利用する診療記録	診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、家族歴、生活歴、内服歴、予後に関する情報(退院、補助循環の再装着、心不全再増悪、死亡など)、心不全などの入院歴、心臓手術歴、ペースメーカー・植え込み型除細動器留置の有無、身長、体重、肥満度、体表面積、血圧、脈拍、酸素濃度、心不全重症度・心機能分類、心電図：不整脈発症の有無を含む、心エコー図検査、胸部単純写真・カテーテル検査情報、病理組織所見、手術所見、心臓 MRI 検査、採血データ：血液一般検査、生化学検査：腎機能・肝機能・栄養・電解質・糖尿・脂質・心筋/筋性酵素、脳性利尿ペプチド(心不全マーカー)、転帰
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、各種検査所見と機械的循環補助との関係性の有無について検討します。

共同研究機関名	本研究は、信州大学のみで実施されます。
問い合わせ先	氏名（所属・職名）：鈴木 翔（循環器内科・医員） 電話：0263-37-3486（代表）

既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者様を直接特定できる個人情報ができることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。
ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。