

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 12 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	補助循環の有効性、安全性を検討する既存情報を用いた観察研究
研究の対象	2013 年 12 月 1 日以降に横浜市立大学附属市民総合医療センターに入院され補助循環 (ECMO、Impella、IABP) による治療を受けた 18 歳以上の患者さん
研究の目的	補助循環は重症循環不全や呼吸不全に対する生命維持法ですが、その管理法はまだまだ定まっていません。本研究では補助循環治療に関するデータを登録・分析し、搬送導入時の予後予測因子や管理法と予後の関連について明らかにし、補助循環治療を受ける患者さんの予後を向上させることを目的としています。補助循環管理法や合併症に関する情報、および短期・中期的な予後等の情報をカルテから記録させていただきます。通常の治療等の情報を登録するのみで通常の診療以外の特別な検査等はありません。
研究の方法	本研究は、日常診療において取得される診療録情報、診察記録、保存された各種検査・画像データ、予後調査などから適宜この研究に必要な項目（詳細は研究に用いる資料・情報の項参照）を調べ、それらの関係性について後向き、前向きに調べます。 研究対象者：2013 年 12 月 1 日～2024 年 9 月 30 日 追跡期間：2029 年 9 月 30 日まで（登録から 5 年間は追跡を行います。） 本研究は永年研究として長期的に実施する予定ですが、研究の適正管理や内容の再検討を目的に研究期間を設定し、必要に応じて研究期間の延長を検討します。研究期間が長期に渡るため、5 年毎に研究内容・期間の見直しを行い必要に応じて研究計画書を変更します。
研究期間	西暦 2024 年 3 月 18 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2029 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 3 月 18 日（研究機関の長の許可日）

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p>研究に用いる 試料・情報の項目</p>	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>* 全例で全て項目を収集するわけではなく、日常診療において患者さん毎の病態に応じて取得された情報の中で利用可能なものを適宜使用いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者背景に関する病態・疫学的データ、年齢、性別、基礎疾患、発症時の状況、救急搬送に関連する情報、バイタルサイン、循環や呼吸評価のための指標(人工呼吸器 設定・動脈血液ガス分析・中心静脈圧や尿量)、血液検査所見</li> <li>・補助循環の管理法 補助循環の機材、人工肺の種類、カニューレのサイズ、カニューレーション法 ・その他の治療法、薬物療法、呼吸管理法、外科的手術の内容、合併症、出血合併症、感染合併症、機械的合併症等</li> <li>・短期・中期予後 院内死亡、退院後 180 日後の死亡の有無、神経学的予後</li> <li>・生理機能検査 心電図検査 超音波検査 血管機能検査 心肺運動負荷検査</li> <li>・画像・画像関連検査* 冠動脈造影検査・治療データ 血管内イメージング検査（血管内超音波、光干渉断層像：DICOM・生データ） 治療の際に得られた冠動脈内の血栓吸引物・プラーク塞栓物・プラーク内容物 心筋生検結果 レントゲン検査 CT 画像 MRI 画像 心筋シンチグラフィ検査 骨塩定量検査</li> <li>5) 身体機能・活動量 フレイル指標評価項目、Short physical performance battery、歩行速度、立ち上がり時間、握力、膝伸展筋力、活動量計の活動量、握力、上腕周囲長、上腕三頭筋皮下脂肪、下腿周囲長</li> <li>6) 各種培養検査</li> </ul>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>個人情報の管理</b>	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 【研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター 桐ヶ谷 仁
<b>利益相反</b>	本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費で行われます。本研究では、開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター 桐ヶ谷 仁
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター （研究代表者・問い合わせ担当者）桐ヶ谷 仁 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9162</p>	