

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	左室補助人工心臓植え込み患者と非植え込み患者を対象とした生化学的変化の解析 (B25-087)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部総合診療部 助教 北里梨紗
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	横浜市立大学 西井 基継
本研究の概要・背景・目的	心不全のうち、治療への反応が乏しい方は左室補助人工心臓 (LVAD) の植え込みが必要になる方がします。この研究では LVAD 植え込みが行われた方の、手術の際に採取している心筋細胞の RNA や免疫染色を行ったうえで、薬剤への効果を見ることで新しい治療の開発を目指します。
調査データ該当期間	2015 年 4 月 1 日から研究機関の長の許可日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に左室補助人工心臓の植え込みが行われた方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2015 年 4 月 1 日～研究機関の長の許可日までに LVAD 植え込みの際に採取された心筋細胞およびカルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供（郵送） 提供元機関の名称及び機関長の氏名：北里大学病院・病院長 山岡邦宏
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、循環器内科学/総合診療部医局研究費、科研費、財団助成金を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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し出下さい。 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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：総合診療部 助教 担 当 者：北里 梨紗（キタサト リサ） 電 話：042-778-8111（代表）

① 試料/情報の授受に関する記録

Ver.202107

研究課題名： 左室補助人工心臓植え込み患者と非植え込み患者を対象とした生化学的変化の解析		
整理番号： B25-087	研究責任者氏名： 北里梨紗 連絡担当者氏名：	研究期間： 許可日～（西暦）2028年8月31日まで

（西暦）2025年10月3日

※いずれかの口にチェック

☐ 北里大学病院・北里大学医学部で行う研究である

（チェックのみで事務局に提出）

☒ 他施設との共同研究である（下記の表を記載し事務局に提出）

※(1)(2)いずれかの場合、片方のみ記載し、他方は空欄とすること

(1) 他の施設へ試料/情報の提供を行う研究

（複数の機関に提供する場合、全ての機関名および研究責任者名を記載）

提供先の機関名	横浜市立大学
提供先の機関の研究責任者名 （所属・職位を記載のこと）	救急医学講師 西井基継
提供元の機関の名称 （提供元に○を付けること）	○北里大学病院・北里大学医学部
提供元の研究責任者名 （所属・職位を記載のこと）	総合診療部助教 北里梨紗
試料/情報の項目	心筋検体
試料/情報の取得の経緯 （同意を受けて実施する場合）	当院にて診療の過程で得られた試料の残余検体 研究対象者の氏名等は「同意書」を適切に保管することで代用する

(2) 他の施設より試料/情報の提供を受けて実施する研究

（複数の機関から提供を受ける場合、全ての機関名および研究責任者名を記載）

提供先の機関名 （提供元に○を付けること）	北里大学病院・北里大学医学部
提供先の機関の研究責任者名 （所属・職位を記載のこと）	例)◇◇ △△(本学教職員)
提供元の機関の名称	例)○○○大学、□□□研究所
提供元の研究責任者名 （所属・職位も記載のこと）	例)○○○大学(○× ○×)、□□□研究所(×× ××)
試料/情報の項目	例)血液、毛髪、診療記録
試料/情報の取得の経緯 （同意を受けて実施する場合）	例)○○○大学にて診療の過程で得られた試料の残余検体 例)○○○大学にて研究計画書に従い新たに取得した試料
研究対象者の氏名等	提供された試料等が加工され特定の個人を識別できない 場合には記載不要
（提供元が民間企業の場合） 機関の長の氏名 機関の住所	