

当院で植込み型補助人工心臓手術を受けられた患者さん・ご家族様へ

### 研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2019年8月1日から2025年6月30日までに植込み型補助人工心臓手術(HeartMate 3)を受けて集中治療室に入室した方

【研究課題名】植込み型補助人工心臓(HeartMate 3)術後急性期における平均動脈圧と心拍出量・肺動脈拍動指数・急性腎障害の時間依存的関連の検討

#### 【研究責任者】

国立循環器病研究センター 集中治療部 医長 南 公人

#### 【研究の目的・意義】

この研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、植込み型補助人工心臓術後患者における血圧管理の利益を明らかにすることを目的としています。現在当院で使用しているHeartMate 3の術後の最適な血圧目標に関するデータはまだ十分ではなく、この研究の成果は、将来的に術後患者の治療の質向上に繋がることが期待されます。

#### 【利用する診療情報】

年齢、性別、身長、体重、体格に関する情報（BMI、体表面積）、これまでにかかった病気や持病の有無（糖尿病、高血圧、脂質異常症、慢性腎臓病、慢性肝疾患、慢性閉塞性肺疾患、脳梗塞の既往など）、手術前に行われた心臓超音波検査（心エコー）で分かる、心臓の動きや右心機能に関する情報、手術前に行われた右心カテーテル検査で分かる、心臓や肺の血流・圧力に関する情報、ICU入室後24時間以内の1時間ごとの全身状態に関する情報（心拍数、血圧、肺動脈圧、中心静脈圧、心拍出量、血液中の酸素の状態など）、補助人工心臓（HeartMate 3）の設定に関する情報（回転数、流量、消費電力、拍動指標など）、吸入一酸化窒素療法の設定に関する情報、人工呼吸器の設定に関する情報、血圧や心臓の働き

を保つために使う薬剤の投与状況、血液検査の結果（腎機能や体液バランスの評価に関わる項目を含みます）、尿量、入院中の経過に関する情報

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】 研究許可日より 2031 年 6 月 30 日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：2026 年 6 月 2 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト (<https://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 集中治療部 医長 南 公人

電話：06-6170-1070