

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」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おります。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 植込み型補助人工心臓（LVAD）ポンプ交換患者の長期予後と心移植到達率の検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者名・所属] 北海道大学病院 心臓血管外科 教授 若狭 哲

[研究の目的]

植込み型補助人工心臓（Left Ventricular Assist Device : LVAD）術後でポンプ交換手術を行った患者さんの検討を行い適切な治療方法を選択するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2011 年 7 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日の間に北海道大学病院で植込み型補助人工心臓植え込み術を受けられた手術時 18 歳以上の方

○利用するカルテ情報

2025 年 10 月 31 日までのカルテ情報を利用させていただきます。

- ① 基本情報：年齢、性別、術前採血項目、身体所見、画像所見
- ② LVAD 関連情報：デバイス種類、LVAD 植え込み日
- ③ ポンプ交換関連情報：ポンプ交換の有無、交換回数、交換原因（ドライブライン断線、感染、ポンプ不全など）
- ④ 臨床経過および合併症：外科的処置を要するドライブライン感染の有無
- ⑤ 転帰情報：心臓移植、LVAD 離脱に関する情報と最終観察日

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2025年12月頃)～2027年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 心臓血管外科 担当医師 佐藤 公治

心臓血管外科 医局 電話 011-706-6042 FAX 011-706-7612