

患者さまへ

「術前に Impella[®]を挿入した急性心筋梗塞後心室中隔穿孔に対する 手術成績に関する検討」

※左心室に留置し循環を補助するための超小型のポンプを内蔵したカテーテル装置です。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2018年1月より2029年9月までに発症した急性心筋梗塞後心室中隔穿孔に対し、Impellaを挿入した上で手術を受けた/る患者さま
2 研究目的・方法	急性心筋梗塞後の心室中隔穿孔は非常に重篤であり、現在でも予後が良い病態とは言えません。本研究では、術前にImpellaを使用することで循環を管理しながら手術を行った方の手術成績についての検討を行います。 研究の期間:施設院長許可後(2024年10月予定)～2030年9月30日
3 情報の利用拒否	同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、撤回やご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	患者背景、合併症の有無、診療録からImpella挿入時の循環サポートの程度、乳酸値の推移、術後の経過 等
5 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出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 長塚 大毅(研究責任者) 湘南鎌倉総合病院 心臓血管外科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2024年11月1日作成(第1.1版)