

「急性心筋梗塞後の心室中隔破裂による治療戦略」に対するご協力をお願い

— 2008年5月1日～2021年2月28日の間に、獨協医科大学病院心臓・血管外科に入院し、
急性心筋梗塞の合併症の治療を受けられた方へ —

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

近年のカテーテルインターベンションや冠動脈バイパス術の手技的向上にもかかわらず、急性心筋梗塞後合併症である心室中隔破裂の外科治療成績は、その急激な循環動態の悪化により、未だ不良です。今回当施設においての急性心筋梗塞後の心室中隔破裂に対する術前の診断やデバイス管理、手術のタイミング、外科的治療成績について、Impella 導入前後で検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年5月1日～2021年2月28日の間に獨協医科大学病院心臓・血管外科において、急性心筋梗塞後の心室中隔破裂の治療を受けられた方50名を研究対象とします。

2) 研究実施期間

実施許可日～ 2023年3月31日

3) 研究方法

上記1)の研究対象者について、診療情報に基づいて急性心筋梗塞後の合併症である心室中隔破裂に関する分析を行い、生存率や合併症について調べます。

4) 使用する試料・情報

- ・患者基本情報 : 身長、体重、既往症、合併症、転帰
 - ・バイタルサイン : 脈拍、血圧、Swan-Ganz Catheter データ(右房圧、右室圧、肺動脈圧、肺動脈楔入圧、shunt 率、心拍出量)
 - ・血液学的検査 : 赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、血小板数
 - ・生化学検査 : 総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、CK、CK-MB、BNP、hs-TnI、Lactic
 - ・各デバイスの条件
 - ・手術内容
 - ・周術期管理
- 研究のために新たに行う検査や採取する試料はございません。

5) 試料・情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究終了後5年間保存ののちに速やかにデータを削除、破棄致します。また、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際には、ポスターにて告知させていただきます。

6) 研究計画書の開示

研究対象者からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

7) 研究成果の取扱い

本研究の成果については、研究対象者の個人情報が特定できないようにし、学会や論文で発表する予定です。

3. 研究組織

研究責任者 獨協医科大学病院 心臓・血管外科：柴崎郁子（准教授）

研究分担者 獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科

：豊田茂、阿部七郎、正和泰斗、伊波秀、那須野尚久、
戸倉通彰

心臓・血管外科：福田宏嗣、小川博永、武井祐介、手塚雅博

獨協医科大学 公衆衛生学講座：春山康夫

4. 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ください。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ください。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

獨協医科大学病院 心臓・血管外科科

研究責任者：柴崎郁子

電話：0282-87-2301（平日：9時00分～15時40分）

以上