

## 《研究課題名》

急性心筋梗塞後心室中隔穿孔に対する Impella の有効性

## 《研究対象者》

西暦 2008 年 4 月より 2024 年 7 月までに滋賀医科大学心臓血管外科において急性心筋梗塞後心室中隔穿孔に対して手術を施行された方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保管している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年8月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 心臓血管外科 鈴木友彰

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《意義》

2017年9月から心臓補助デバイスである Impella が日本に導入され、近年では低心機能の患者の心臓手術においても Impella が使用されるようになりました。しかし、心筋梗塞後心室中隔穿孔に対する Impella の有効性ははっきりしていません。今回の研究では心筋梗塞後心室中隔穿孔に対して手術を施行された患者を対象に Impella を使用された群と使用されなかった群にわけて術後成績を比較することで、急性心筋梗塞後心室中隔穿孔に対して Impella が有効であるかどうかを調べます。

#### 《目的》

心筋梗塞後心室中隔穿孔に対して手術を施行された患者を対象に Impella を使用された群と使用されなかった群にわけて術後成績を比較することで、急性心筋梗塞後心室中隔穿孔に対して Impella が有効であるかどうかを調べます。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

当院で管理している電子カルテから患者の情報を調べ、統計学的処理を行います。

#### 《利用し、又は提供する情報の項目》

Impella の使用の有無、術前の年齢・性別・BMI・高血圧の有無・脂質異常症の有無・糖尿病の有無・左室駆出率、手術時間、術後 30 日死亡・脳梗塞

#### 《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### ( 4 ) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### ( 5 ) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### ( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記( 8 )の問い合わせ先へご連絡ください。

#### ( 7 ) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記( 8 )にご連絡ください。

#### ( 8 ) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 心臓血管外科 鉢呂康平

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2241

メールアドレス：hqsurge2@bell.e.shiga-med.ac.jp