

日本大学医学部附属板橋病院にて 植込み型補助人工心臓 EVAHEART を留置された方および そのご家族の方へ

当院では、植込み型補助人工心臓 EVAHEART を留置した患者さんに神経機能障害が起こる因子を明らかにし、脳卒中が発生する要因を特定する複数の国内の医療機関で行う研究に参加しております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2023 年 9 月 30 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

EVAHEART2 における脳卒中関連因子の探索（審査番号 2023052NI）

【研究機関名及び本院の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	日本大学医学部附属板橋病院・心臓血管外科
研究責任者	瀬在 明
担当業務	データ取得および提供

主任研究機関	東京大学医学部附属病院・心臓外科
研究責任者	心臓外科 教授 小野 稔
担当業務	研究計画立案・データ取得

【共同研究機関】

研究機関	別途添付資料に記載
------	-----------

【研究協力機関】

協力機関	別途添付資料に記載
------	-----------

【業務委託先】

研究事務局	株式会社ヌーベルプラス
-------	-------------

この研究に利用する情報は共同研究機関及び委託機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2028 年 6 月 30 日

【対象となる方】

2018 年 11 月 1 日～2022 年 1 月 31 日の間に当院心臓血管外科で植込み型補助人工心臓 EVAHEART を留置した方で、当院でフォローアップを行っている方（お亡くなりになった方を含みます）

【研究目的・意義】

この研究は、EVAHEART 留置後 900 日以内に脳卒中を発症した症例と未発症の症例の留置後 180 日までのデータを比較することにより神経機能障害が起こる因子を明らかにし、脳卒中発生要因を特定することを目的に実施します。

【研究の方法】

これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されているあなたの背景情報（性別、年齢、血液型、身長、体重、既往歴、服薬しているお薬など）や、EVAHEART を留置した際の手術の情報、薬物療法の内容などのデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた情報は、主任研究機関である東京大学及び解析を行うため業務委託機関である株式会社ヌーベルプラスへ提供されます。研究対象者の皆さんのお名前等の個人情報、東京大学や株式会社ヌーベルプラスに伝わることはありません。また、提供いただいた情報は、ID/Pass にて管理されたクラウドサービス上でやり取りが行われます。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した資料・情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

また、研究資金の提供を受けている株式会社サンメディカル技術研究所に本研究の結果を提供します。その際もあなたの個人情報を削除の上データの提供が行われます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2023 年 9 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には、紙で保管してある情報・データ等をシュレッダーなどで裁断、電子

で保管してある情報・データ等を完全に消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：日本大学医学部附属板橋病院 心臓血管外科

氏名：瀬在 明

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、日本大学医学部附属板橋病院院長の許可を受けて実施するものです。

本研究は、株式会社サンメディカル技術研究所より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、当院の利益相反の管理に関する基準に則り、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、研究資金提供元である、株式会社サンメディカル技術研究所に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023 年 7 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：瀬在 明

連絡担当者：同上

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1

日本大学医学部附属板橋病院 心臓血管外科

電話：03-3972-8111 内線 2462

URL：<https://www.itabashi.med.nihon-u.ac.jp>

【研究全体の連絡先】

研究責任者：小野 稔

連絡担当者：安藤 政彦

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 心臓外科

電話：03-3815-5411

FAX：03-5684-3989

e-mail：ANDOMA-SUR@h.u-tokyo.ac.jp

【別紙】22.2 実施医療機関

医療機関名	所属・職名	研究責任者
東京大学医学部附属病院	心臓外科・教授	小野 稔
筑波大学附属病院	心臓血管外科・准教授	坂本 裕昭
東北大学病院	心臓血管外科・教授	齋木 佳克
大分大学医学部附属病院	心臓血管外科・教授	宮本 伸二
日本大学医学部附属板橋病院	心臓血管外科・准教授	瀬在 明
九州大学病院	循環器外科学・教授	塩瀬 明
琉球大学医学部附属病院	第二外科・教授	古川 浩二郎

既存試料・情報の提供のみを行う機関名、当該機関の責任者の所属及び氏名

医療機関名	所属・職名	責任者
立川メディカルセンター 立川総合病院	循環器内科・医長	布施 公一
北里大学病院	循環器内科・診療講師	石井 俊輔