

令和元年〇月〇日

小児期に体外設置型補助人工心臓（EXCOR Pediatric）を装着された患者さま
およびそのご家族の方へ

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、通常の診療で得られた記録をまとめるもので、国立循環器病研究センターの倫理委員会及び理事長の承認を受けて実施します。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方又はその保護者等の代諾者の方（ご遺族を含む）の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、研究への参加や他の研究機関への提供を停止することができます。遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。なお、既に研究解析が終了している場合には、削除できない場合もあることをご了承ください。

【対象となる方】小児期（18歳未満）に国内で体外設置型補助人工心臓（EXCOR Pediatric）を装着された日本人の方です。既に亡くなられた方も含めまして、原則として該当する全ての方に御協力をお願いしています。

【研究課題名】日本における EXCOR Pediatric に関連した市販後のデータ収集

【研究代表者】澤 芳樹

【当院での研究責任医師】笠原 真悟 心臓血管外科 教授

【研究の目的と意義】小児期（18歳未満）に国内で体外設置型補助人工心臓（EXCOR Pediatric）に関連した市販後のデータを長期的に集積することにより、装着した日本人の治療経過、予後を明らかにすることを目的としています。また、小児の重症心不全患者の治療方針の検討、医薬品や医療機器等の臨床開発や安全性情報の収集に活用して小児の重症心不全患者の治療に生かすことも目的としています。

【研究情報の利用方法】医療機器の製造販売業者は、市販後の当該医療機器の使用による不具合情報を収集し、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構に報告することが義務付けられており、本研究で収集された情報は当該医療機器の不具合情報の報告に利用するために当該医療機器の製造販売業者に提供します。

学術的な利用については原則として、本研究の共同研究機関の研究者で利用することとし、関連学会や関連学会誌へ本研究結果を報告し、小児移植医療の発展のために利用します。また将来、本研究の情報を有することで、小児の重症心不全患者の公益につながると考えられる医薬品や医療機器等の開発を行う製造販売業者に対しては、共同研究を実施す

未定稿

る際に提供します。なお、共同研究機関以外の研究機関への研究情報の提供及び製造販売業者への共同研究のための提供については、実施時に当該研究について倫理委員会で承認を得た後に実施します。

【利用するカルテ情報・資料】以下の時点のあなたの情報についてカルテなどを調査し、本調査研究用のデータ収集システムに入力し、データセンターに報告します（手術前、手術時、術後1週間、1・3・6ヵ月、その後6ヵ月毎、不具合・有害事象等のイベント発生時）。手術時に19歳以上の患者さんには、QOLと神経認知機能についての簡単な検査を行っていただきます（手術前、手術後1週、1・3・6ヵ月、その後6ヵ月毎）。補助人工心臓が取り外された場合、その1年後に心臓の機能などの状況を確認します。

また、患者さんの人権が守られながら、この調査研究が適切に実施され、調査や検査の結果等が正確に報告されているかを確認するため、この調査研究の関係者（データセンターの担当者、倫理審査委員会など）が、あなたのカルテなどの医療記録を確認することがあります。

調査のタイミング

	手術前	手術時	手術後					有害事象・不 具合等 発生時	装置を取り 外した場合 1年後
			1週間	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	その後 6ヶ月毎		
カルテ等調査	●	●	●	●	●	●	●	●	●
QOL 調査・ 神経認知検査	●		●	●	●	●	●		

※患者さんにお時間をいただくのは、QOL 調査・神経認知検査のみです。

【共同研究機関及びその機関での責任者】

筑波大学付属病院 教授 平松 裕司
埼玉医科大学 教授 中嶋 博之
北里大学病院 教授 宮地 鑑
東京女子医科大学 教授 新浪 博
東京大学医学部附属病院 教授 小野 稔
大阪大学医学部附属病院 教授 澤 芳樹
愛媛大学医学部附属病院 教授 泉谷 裕則
九州大学医学部附属病院 教授 塩瀬 明
国立成育医療研究センター病院 病院長 賀藤 均
静岡県立こども病院 副病院長 坂本 喜三郎
独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院 櫻井 一

未定稿

岡山大学医学部附属病院 教授 笠原 真悟
国立循環器病研究センター 移植医療部 部長 福嶋 教偉

【共同研究機関間の情報授受】不正なアクセス等への対策が講じられた電子的データベースシステムに保存され、各共同研究機関のデータベースへのアクセス権を有する研究責任医師又は研究分担医師を介して授受します（共同研究機関：国立循環器病研究センター、東京大学、東京女子医科大学、大阪大学）。

【他の学術団体（日本循環器学会又は国際心肺移植学会）又は製造販売業者への提供】個人が特定できないように厳重に管理して取り扱います。

【研究期間】倫理委員会承認日より 2029 年 3 月 31 日まで

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

【問合せ先】

岡山大学病院 心臓血管外科
担当医師 笠原 真悟、黒子 洋介
電話 086-235-7359（心臓血管外科 医局）