

**日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で  
診療を受けられる患者さんへ  
～臨床研究に関する情報公開について～**

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	補助循環用ポンプカテーテル(Impella <sup>®</sup> )管理における血液凝固分析装置Teg6s <sup>®</sup> の有用性と安全性に関する検討		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2024年 12月		
研究実施診療科	心臓血管外科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2022年 4月 21日	
	院長が研究実施を許可した日	2022年 4月 22日	
対象となる方	対象期間内に、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、循環器センターに入院しImpella <sup>®</sup> 補助を使用した重症心不全の方		
対象期間	(西暦) 2018年 9月 ～ (西暦) 2024年 12月		
研究責任者	所属	心臓血管外科	氏名 加藤 亙
研究の意義	重症心不全の患者さんの中には、カテーテル的に心臓を補助する、Impella <sup>®</sup> という装置を用いた循環補助を必要とする方がいらっしゃいます。Impella <sup>®</sup> 使用中はヘパリンという抗凝固薬が必要ですが、効果判定を十分に行わないと出血性合併症を来す危険性があります。そこで今回は、4つの項目を包括的に検討することで凝固評価を行う、Teg6s <sup>®</sup> という装置によって、至適なヘパリン量を調整します。		
研究の目的	ヘパリンコントロールにおける Teg6s <sup>®</sup> の有用性と安全性を明らかにすることです。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、統計学的に検討します。従来の方と Teg6s <sup>®</sup> を使用した場合で比較します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、性別等の基本情報、病的、診断名、併用薬、血液検査の結果等)		
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。		
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・		

	管理します。
研究の資金源	Teg6s の装置やカートリッジをレンタル/購入する場合には、所属診療科の研究費を使用します。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 心臓血管外科 森田 航司 電話 052-832-1121 (代表)