

「情報公開文書」

受付番号： 受付-16479

課題名： 植込型補助人工心臓装着患者の退院に向けた、新規個別性自宅復帰プログラムの有用性と安全性の検討 -術後機能障害を考慮して-

1. 研究の対象

本研究では2つの対象群があります。

1つ目は、2008年から2017年に植込型補助人工心臓装着術を受け、従来の自宅復帰プログラムにより自宅退院となった患者さんです。

2つ目は、2019年以降に植込型補助人工心臓装着術を受け、今回新たに作成した新規の自宅復帰プログラムにより自宅退院となった患者さんです。

1つ目の群の情報は、既に存在しているものですので、後方視的に収集させていただきます。

いずれの群においても、20歳未満、治験対象、ポンプ交換による植込型補助人工心臓装着、当院心臓血管外科以外で植込型補助人工心臓装着、亡くなった場合などは対象とはなりません。

2. 研究期間

2019年5月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

植込型補助人工心臓装着患者を対象に、術後の機能障害の状況に応じた個別性自宅復帰プログラムを運用し、有効性と安全性を検討することを目的としています。

4. 研究方法

1つ目の群（2008年から2017年）で対象となる患者さんの情報は東北大学病院の診療支援端末内あるいは入院カルテに記録されている情報を収集するのみとなっています。ですので、本研究実施による介入はありません。

2つ目の群（2019年以降）で対象となる患者さん(同意が得られた方)には、新規の自宅復帰プログラムを用いて退院支援を実施いたします。

従来の自宅復帰プログラムと新規の自宅復帰プログラムの効果を、収集した情報から検討いたします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、合併症、既往歴、内服薬情報、手術情報、集中治療室および院病棟から退院まででの術後経過情報、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なしです。

7. 研究組織

本学単独研究です。

8. 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下さい。
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出下さい。

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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院東9階病棟

阿部道代（研究責任者）

電話番号：022-717-7631（平日 10時から 16時）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合