

東京大学医学部附属病院心臓外科にて 補助人工心臓植え込み手術・心移植手術をうけられた方 およびご家族の方へ

【研究課題】

重症心不全患者における感染症の診断・治療・予防に関する研究(審査番号 2020159NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

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 東京大学医学部附属病院・心臓外科、感染症内科
研究責任者 岡本耕（感染症内科・特任講師）
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

承認日～2024年3月31日

【対象となる方】

2001年1月1日～2023年3月31日の間に当院心臓外科で補助人工心臓植え込み術手術、心移植手術をうけられた手術時18歳以上の方

【研究の目的】

感染症は補助人工心臓植え込み術手術および心移植手術後の重大な合併症です。しかし、感染症の予防・診断・治療についての国内の臨床現場からの情報が少ないのが現状ですが、今回の研究結果が今後の感染症に対する診療の質の向上のための基となるデータとなることが期待されます。

【研究の方法】

対象となった方の当院診療録から、感染症のリスクとなるような因子、検査結果（微生物検査など）、手術の詳細、感染症の診断・治療・予防について必要な情報の収集を行います。

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

これまでの診療で診療録に記録されている微生物検査、血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、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。収集した情報・データ等（本研究の内容と揃えてください）は、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、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で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室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。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータ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①研究承認日以前に実施された手術の場合は研究承認日から3か月以内、②研究承認日以降に実施された手術の場合は手術日から3か月以内にご連絡ください。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等で公表します。収集したデータ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、コンピュータ上のデータを完全に削除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。

【研究の費用】

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院感染症内科の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。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。

202*年*月

【問い合わせ先】

連絡担当者：岡本耕
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 感染症内科
電話：03-3815-5411（内線 37281）
e-mail：kokamoto-tky@umin.ac.jp