

患者さんへ

HERS (Hybrid ER system) での補助循環用ポンプカテーテル (ImpellaCP)

導入の効果と安全性の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。

研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2022年6月1日～2026年6月30日までに、当院救急治療室 (Emergency room : ER) に搬入され急性心筋梗塞 (Acute myocardial infarction : AMI) -心原性ショック (Cardiogenic shock : CS) の診断で Impella 導入が必要となられた方

2. 研究目的・方法

本研究は AMI-CS 患者さんに対しての Impella 導入をハイブリッド ER システム (Hybrid ER system : HERS) 内にて行うことの安全性と、来院から Impella による左室 unloading*までの時間 (Door to unloading time : DTUT) 短縮と予後との関連性を明らかにすることを目的とし、今後の AMI-CS 患者さんの初期診療における HERS の有効性を証明できる可能性があります。

*左室補助デバイスを使用することで左室の容量負荷を軽減し、心筋の酸素消費量を減少させること
「研究期間」当院院長承認後～2027年6月30日

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、

「5. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、体重、身長、CS 重症度評価 (SCAI 分類)、検査値 (CPK peak など)、AMI 責任病変分類、HERS 利用の有無、ER 到着日時、カテ開始日時 (HERS でも従来法でも)、Impella 開始日時、Impella 離脱日時、DTUT、Hospital Death の有無等

5. 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できますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：心臓血管内科・自閑 昌彦

住所：京都府宇治市槇島町石橋 145 番

電話番号：0774-20-1111（代表）

（2022年5月24日作成（第1.0版））