

説明文

当院で、経皮的補助人工心臓（インペラ）を使用された患者様へ

循環器内科および臨床検査部生理機能検査室では、「インペラの補助流量レベルが従来の侵襲的に評価された冠動脈血流量を増加させる報告を非侵襲的に経胸壁ドプラエコーを用いて評価検討する臨床研究」を行っております。この臨床研究では、経皮的補助人工心臓（インペラ）を使用された患者様を対象としてデータを収集し、今後のより良い治療に活かすために、データ解析を行います。

説明内容：

1. はじめに

経皮的補助人工心臓（インペラ）は循環動態を維持する目的で使用されます。

インペラの効果には、血圧を上昇させ末梢臓器灌流を維持すること、左心室の負荷を軽減すること、冠動脈血流量を増加させることなどが報告されています。

これまで冠動脈血流量を評価するには侵襲的にカテーテルを用いて評価されていましたが、繰り返し測定することが困難で、手技においても新たに冠動脈内にワイヤを挿入する必要がありました。今回インペラ導入中に、冠動脈血流速度を経胸壁ドプラエコーを用いて測定します。経胸壁ドプラエコーは非侵襲的に冠動脈血流速度をベッドサイドで繰り返し測定できる検査になります。冠動脈血流量を増加させるということは心臓への酸素供給を増加させることと同義ですが、どの疾患においてもこの効果が認められるかは十分な研究がなされていません。

現在、当施設では非侵襲的に冠動脈血流速度を評価できるこの経胸壁ドプラエコー検査を行っています。この検査によって冠動脈血流量の変化を簡便に捉えることが可能になると期待されます。

2. 調査の方法・有効性・副作用

インペラが導入された方を対象とし、経胸壁ドプラエコーを用いて左前下行枝遠位部の冠動脈血流速度を補助流量毎に評価します。患者様の既往歴、内服、検査値といった情報についてもカルテ情報を抽出し評価いたします。

予想されるリスクとしては、インペラ導入に関して追加のものはなく、通常診療内で必要とされたものですので、この研究へのご協力により新たにリスクが増加することはありません。また新たな検査や治療が行われるわけではないため、身体・経済的負担は発生しません。また通常の診療の範囲内で得た情報のみを収集し、個人情報情報は匿名化を行うこととします。この研究は厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を守って実施されており、通常の診療で得られた内容を使用する研究で、患者様の名前、住所といった個人情報情報は使用しません。

3. 調査に同意されなかった場合や撤回したい場合

この調査に参加されない場合でも、特に何ら不利益になることはありません。また同意を途中で取り消しになる場合はいつでも可能であり、また治療は同様に継続されます。

4. 患者さんの人権・個人情報の保護について

あなたの人権、個人情報については厳重に保管され、外部に漏れることはありません。研究結果については、国内外の学会や学術雑誌上で公表されます

この調査について心配なことや、疑問がありましたら、いつでも遠慮無く主治医にお申し出いただくか、もしくは、下記へご連絡下さい。研究に参加されない場合でも一切不利益はありません。ただし、論文等での発表後は研究参加への取り消しはできません。

5. 研究の実施体制

研究代表者：角田 恒和

土浦協同病院 循環器内科

住所：茨城県土浦市おおつ野 4-1-1

電話：029-830-3711（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。