

# 東京大学医学部附属病院および ETICA studyに参加された施設にて 急性心不全でご加療された方およびご家族の方へ

当院では「補助循環用ポンプカテーテルの臨床経済評価の研究」を実施いたします。この研究では、日本国内の複数の医療機関において急性心不全による血圧低下などにて緊急で補助用ポンプカテーテルを必要とする患者さんを登録し、その後の治療経過を臨床状況と費用実績の両面から調査します。

## 【研究課題】

「補助循環用ポンプカテーテルの臨床経済評価の研究」（審査番号 2018158NI）

## 【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 東京大学大学院医学系研究科・医療経済政策学講座  
研究責任者 田倉智之・医療経済政策学講座・特任教授  
担当業務 研究デザイン・データベース構築・データ解析

## 【共同研究機関】

研究代表者（総括責任者）

澤芳樹 大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科

研究参加施設・研究責任者（予定）

大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科 戸田 宏一

東京大学医学部附属病院 心臓外科 小野 稔

日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院 循環器科 高山 守正

研究参加施設担当業務

各施設は、データ収集・匿名化を主に担当します。データセンター・データ解析等は東京大学医学部が担当します。

## 【研究期間】

本研究の実施期間は、倫理委員会承認後～2023年3月30日までです。なお、研究の対象期間は、2017年1月1日～2021年3月30日までです。

## 【対象となる方】

この研究の対象となる方は、心筋梗塞などやその他様々な要因により心臓の機能が低下することで、心臓を含めた脳、肝臓、腎臓などに十分な酸素や栄養を送ることができずに、急激に全身状態が悪化していく病態である急性心不全患者さんを対象とします。2017年1月1日～2018年12月31日の間に当院救急、循環器内科および心臓外科で心原性ショックを有する急性心筋梗塞（AMI）、心筋症、劇症型心筋炎と診断され施術を受けた患者さんです。

## 【研究の意義】

この研究では急性心不全がある患者さんに使用した補助循環用ポンプカテーテルの使用後最長12か月間の有効性を調査し、さらに必要となる医療費も明らかにします。得られた結果は、将来同様の病気で治療を受ける方に対して、適切な治療法選択が可能となるための検討に利用します。

#### 【研究の目的】

研究の目的は、国民皆保険制度などを取巻く財政状況などを背景に、医療経済的な価値について検討を行うことにあります。対象は、日本国内の複数の医療機関において急性心不全による血圧低下などにて緊急で補助用ポンプカテーテルを必要とする患者さんを登録し、その後の治療経過を臨床状況と費用実績の両面から調査します。

#### 【研究の方法】

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。これまでの診療でカルテに記録されている検査データ、健康状態や医療費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。なお、各研究参加施設で収集した研究に用いられる情報は、医療経済的な価値について検討を行うことを目的に、各研究参加施設にて匿名化処理がなされた後、USBで郵送にて東京大学医学部内のデータセンターに集約されます。

#### 【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。

あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、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た上で、当研究室において田倉智之（管理責任者）が、CD-Rにて鍵のかかる金庫等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、下記の研究事務局まで2021年3月30日までにご連絡ください。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。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。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。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。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、アビオメッド株式会社より研究資金の提供を受けていますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。また、研究の実施や報告の際に、アビオメッド株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2019年6月

【問い合わせ先】

研究責任者：田倉 智之  
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1  
東京大学大学院医学系研究科 医療経済政策学講座  
Tel: 03-5800-9523 (内線 34892) Fax: 03-5800-8948