

「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

補助循環用ポンプカテーテルを使用されたすべての患者さん

2. 研究の目的

日本における補助循環用ポンプカテーテルの使用状況や性能に関する情報等を把握し、得られた情報を解析することにより、生存率や予後の改善等に影響を与える因子の探索（解析）を行い、今後の心原性ショック等の急性心不全の病態にある患者の救命治療についての臨床評価や臨床管理などに役立てます。

また、補助循環用ポンプカテーテルの臨床上的リスクとベネフィットを明らかにし、適切な安全対策を推進し、適正な使用の普及に役立てることを考えています。

3. 研究の方法

カルテより取得した情報の関係性を分析し、生存率や予後の改善等に影響を与える因子の探索・解析を行います。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2025年12月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：カルテ情報、使用機器の不具合情報等

試料：用いません

6. 外部への試料・情報の提供

取得した情報を、個人が特定できないように加工し、Web 登録を介して大阪大学医学部心臓血管外科の電子データベースに集積します。

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

【研究代表者】

大阪大学医学部附属病院 教授 澤 芳樹

【共同研究機関】

山梨大学 内科学講座循環器内科学教室 研究責任者：小林 剛

他共同研究機関については下記 URL を参照してください。

[実施施設一覧：補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 \(j-pvad.jp\)](http://www.j-pvad.jp)

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学、各共同研究機関

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学 内科学講座循環器内科学教室

担当者：小林剛

メールアドレス：ktsuyo@yamanashi.ac.jp

FAX：055-282-1273

<研究事務局>

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 事務局

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

大阪大学大学院医学系研究科外科学講座 心臓血管外科学 内

TEL: 06-6879-3151 E-mail: info@j-pvad.jp