

2021年2月10日

### 臨床研究についてのお知らせ

現在、当院心臓血管外科では、補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 (<https://j-pvad.jp>) において実施している 臨床研究：補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 のために、当院で保管する診療情報を提供しています。

本研究の対象になると思われる方、またはその代理人の方が「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合は、研究対象者が識別されるような診療情報の提供を停止することができます。その場合は、下記へお問い合わせください。

より多くの情報を収集、解析することで、データベースの正確性が向上し、有益な知見が得られることが期待されます。今後の心臓血管外科医療の発展のためにも、1人でも多くの皆様のご協力をお願いいたします。

調査期間：2021年4月12日 ～ 2022年12月

連絡先

横浜市立大学附属病院 心臓血管外科 町田大輔

TEL: 045-787-2800 (代表)

以下に補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業について補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会が作成している文書を示します。

## 学術研究(レジストリ事業)への協力をお願い

本邦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の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。

このため、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のデータを収集させていただきます。

なお研究への協力を希望されない場合は、実施された施設の担当医までお知らせください。

研究課題名	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
研究機関	当サイト実施施設一覧参照
研究期間	2022年12月31日まで（予定）
研究内容	<ul style="list-style-type: none"><li>- 補助人工心臓治療関連学会協議会のインペラ部会において定められた適正使用指針に基づき実施される臨床研究である。本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」（以下「指針」という。）に則して行われる。</li><li>- 対象：補助循環用ポンプカテーテルを使用する全ての施設における全症例</li><li>- 本調査の主な収集項目は以下のとおり。<ul style="list-style-type: none"><li>● 患者背景ならびに病態</li><li>● 機器使用后、退院時と抜去後30日の生存状況</li><li>● 機器の使用に伴う治療成績および有害事象の発生状況</li><li>● 機器の製品不具合およびデバイス情報</li><li>● その他、施設で取得が可能なデバイスの有用性等を評価するうえで必要な事項</li></ul></li><li>- 本レジストリのデータは、電子データシステムを用いて各施設からインペラ部会へ提供される。</li><li>- 本レジストリのデータは使用成績調査（以下「PMS」という。）およびインペラ部会が必要と認める他の臨床研究に使用され得る。</li><li>- 本レジストリは多施設共同の観察研究（介入を伴わない）レジストリである。インペラ部会が必要と認められる場合においては施設に対して症例に関する追加的な情報の提供を依頼することがあり得る。</li></ul>

	<p>- 本レジストリは、患者個人情報を完全に保護するために、事務局に提出される症例データには患者を特定できる情報は記載されない。</p>
問い合わせ先	<p>本研究について、ご質問等がある場合は下記にご連絡ください。 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: <a href="mailto:info@j-pvad.jp">info@j-pvad.jp</a></p>