

～下記の研究を行います～

『補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業』

【研究の主宰機関】 補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会

【研究代表者】 澤 芳樹

【研究の目的】 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。

【研究の期間】 研究許可日～2028 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

本調査では、2017 年 11 月 21 日から 2028 年 12 月 31 日までに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。

●利用する試料・情報の種類

試料：

なし

情報：

- 本調査の主な収集項目は以下のとおり。

- 患者背景ならびに病態
- 機器使用后、退院時と抜去後 30 日の生存状況
- 機器の使用に伴う治療成績および有害事象の発生状況
- 機器の製品不具合およびデバイス情報
- 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 等

●外部への情報等の提供

本調査は、インターネットを介した電子的データ収集システム（EDC）へ入力し、情報収集を行います。補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず症例番号に置きかえ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと症例番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

研究代表者 澤 芳樹

国立大学法人 大阪大学医学部附属病院

共同研究機関

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会より認定を受けた全施設
(2022年11月現在 244施設)

インペラ部会ホームページ <http://j-pvad.jp/facility/>

【研究の資金源】

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 (学会会員からの会費費用、企業からの寄付)

【利益相反】

臨床研究における利益相反 (COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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出来ますのでお申出下さい。

◎情報等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、下記の連絡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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

循環器内科 医長 池岡邦泰

研究代表者

国立大学法人 大阪大学医学部附属病院 澤 芳樹