

## 学術研究(レジストリ事業)への協力のお願い

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る。

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戴きます。

なお研究への協力を希望されない場合は、担当医までお知らせ下さい。

- 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 インペラ部会サイト実施施設一覧(<https://j-pvad.jp/qualification/>)参照
- 研究期間 2022年12月31日まで(予定)
- 研究内容
- ・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。
  - ・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
  - ・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
  - ・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。
  - ・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る。
  - ・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
  - ・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。
- 問い合わせ先 本研究について、ご質問等がある場合は、下記にご連絡下さい。
- 手稲溪仁会病院 循環器内科または心臓血管外科  
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40  
TEL: 011 681-81111(代)
- 研究代表者 廣上 貢(循環器内科)