

札幌心臓血管クリニックを受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中でご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、下記の担当者までご連絡ください。

研究課題名 (研究番号)	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device (J-PVAD)
当院の研究責任者 (所属)	八戸 大輔 (循環器内科)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 委員長 澤 芳樹
本研究の目的	<p>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。</p> <p>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。</p>
調査データ 該当期間	2019年1月22日～2028年12月31日まで（予定）
研究の方法 (使用する試料等)	<p>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す。本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則、ならびに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日）（令和4年3月10日一部改正）（令和5年3月27日一部改正）」に則り、研究対象者の個人の尊重と人権を守るとともに、個人情報保護法を遵守して行われます。</p> <p>●対象となる患者さま 上記期間内に当院に入院され、補助循環用ポンプカテーテルを使用した全ての患者さま</p> <p>●利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録や検査データを利用し、以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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必要な事項

試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	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ます。 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ことあります。 本レジストリは多施設共同の観察研究（介入を伴わない）レジストリです。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ます。
個人情報の取り扱い	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ません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究はインペラ部会よりその資金が捻出されています。 研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話：011-784-7847 研究担当医師：八戸 大輔
備考	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。 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: 06-6816-3527 E-mail: info@j-pvad.jp