

情報公開文書

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

J-PVAD Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

当院で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. 研究目的・方法

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事により、生存率や予後の改善等に影響を与える因子の解析を行い、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さん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。

本調査は、登録観察研究であり、補助循環用ポンプカテーテル使用全施設において全例登録を行います。調査票入力項目を電子症例報告書を介して電子的データシステム（EDC）に入力し、各解析項目の解析を行います。

取得した情報を自治医科大学附属病院にて加工し、Web登録を介して、シー・ブイ・クエスト株式会社の電子データシステムでデータを管理、集積し、補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会（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）で解析を行う予定です。研究全体の実施体制は補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会ウェブページ <https://j-pvad.jp/registry-opt-out/> に掲載しています。

調査期間：委員会承認日 ～ 2025 年 12 月 31 日

3. 情報の利用拒否

情報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ご家族等で患者

さんの意思及び利益を代弁できる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、「7. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

患者背景、入院情報、既往歴、現病歴、リスクファクター、心疾患の治療歴、IMPELLA留置前の状態、Japan Coma Scale(JCS)、IMPELLA 使用理由、心不全の原因、追加の補助、血行動態パラメータ(病院到着直後および補助開始前の直近 30 分以内)、IMPELLA 使用前の機械的補助循環装置、左室駆出率、臨床検査(病院到着後の最初の測定、および補助開始前の直近の測定)、併用薬剤(強心剤/昇圧剤、心臓関連薬)、製品不具合、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、

5. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、電子的データシステムに入力する事とし、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

データは加工し、当該施設外で個人を特定できないように患者様の氏名にかわる識別子として、本レジストリ用の患者識別のための登録番号を付けます。加工の対応表等は、研究責任者が心臓血管外科学部門において、それぞれパスワードを設定し、鍵のかかるキャビネットに5年間保管した後に破棄します。

6. 研究組織

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会

(委員長、研究代表者) 澤 芳樹

(委員) 小野 稔、佐藤 直樹、戸田 宏一、平山 篤志、安河内 聡、阿古 潤哉

(委員兼施設認定担当) 西村 隆

(監事) 高山 守正

参加施設：補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会

ホームページ参照 (<https://j-pvad.jp/facility/>)

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下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。

当院研究責任者：自治医科大学心臓血管外科 川人宏次
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 自治医科大学附属病院
電話：0285-58-7368

苦情申出先

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部（電話：0285-58-8933）

研究代表者：補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 澤 芳樹

研究事務局：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

電話：06-6816-3527

E-Mail：info@j-pvad.jp