

当院では以下の研究を実施しております。

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、対象となる患者さまの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。

## 研究名称：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)

#### 1. 研究の対象

心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全を来した患者で補助循環用ポンプカテーテルを用いた全例

#### 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・理解し、併せて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ることを目的として実施します。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、適切な安全対策の実施を推進するとともに、適正な使用の普及に役立てます。

本研究は通常の診療にて発生したデータのみを調査対象とする観察研究として実施します。

研究期間は院長承認後～2022年12月末日までを予定しています。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：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が使用された手技の詳細、IMPELLA使用理由、心不全の原因、IMPELLA使用前の機械的補助循環装置の使用、追加の補助、血行動態パラメータ、IMPELLAパラメータ、IMPELLA抜去時状態、患者状態左室駆出率、臨床検査、併用薬剤（強心剤昇圧剤、心臓関連薬）、有害事象、生存、製品不具合 など

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料の提供はありません。

収集した情報は当院にて登録症例毎に識別コードを付します（匿名化）。当該症例と識別コードの対応表は当院にて管理します。匿名化を行った情報は電子症例報告書にて報告し、データセンターにて集積され、厳重に管理されます。

## 5. 研究組織

共同研究機関：補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会ホームページ『実施施設一覧』参照  
URL⇒ <https://j-pvad.jp/facility/>

## 6. 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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1  
医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター  
電話：072-445-9915（代表）

### 【 研究責任者 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1  
医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院  
循環器内科 副院長 森岡 信之  
電話：072-445-9915（代表）

（2020年6月9日作成）