

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 -

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会ではこの研究を通して、補助循環用ポンプカテーテルを使用した際の情報や性能を調べ、どのようにすれば患者さんの救命治療においてより良い治療法が確立されていくのか、今後に役立てていきたいと考えています。

また、補助循環用ポンプカテーテルを使用した際にどのようなことが生じ、どのような影響を患者さんに与えたかということをも明らかにすることで、使用する際の安全対策を推進し、適切な使用の普及に役立てていきます。

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いただきますが、研究への協力を希望されない場合は、担当医あるいは以下の院内問合せ先までお知らせください。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。

① 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
② 実施予定期間	倫理委員会承認日（2020年7月2日）から2025年12月31日まで
③ 対象患者	対象期間中に当院で補助循環用ポンプカテーテルを使用した患者さん
④ 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
⑤ 使用する情報	患者背景、既往歴、臨床検査結果、服薬情報、補助循環用ポンプカテーテルを留置した際の手技情報、入院中の病態、製品に不具合があった場合はその情報
⑥ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の院内問い合わせ先にご連絡ください。
⑦ 個人情報の保護	臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。
⑧ 問い合わせ先	本研究についてご質問などがある場合は、下記にご連絡ください。 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座 心臓血管外科 内 インペラ部会 事務局 電話：06-6816-3527 Email: info@j-pvad.jp
⑨ 院内問い合わせ先	兵庫県立尼崎総合医療センター 循環器内科 佐藤 幸人、福原 怜（電話：06-6480-7000 代表）