

循環器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 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 Assist Device) 」 への協力をお願い

当院では、補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA) 治療をおこなった患者さんの情報を、以下の補助人工心臓治療関連学会協議会 (インペラ部会) において定められた登録事業に協力しています。この登録事業は、補助循環用ポンプカテーテル使用前後のカルテ情報から得られた情報を登録し、今後の治療を改善するために行っています。

データはインターネットを介し、電子的データシステム (EDC) に登録していきます。私たちは可能な限り皆様のご協力を得たいと思っております。ご質問がある場合、またはこの登録事業に「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、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。但し、すでに解析を終了している場合等 本データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

研究の対象：

当院において、IMPELLA による循環補助を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会許可日～ **2025年12月31日**

研究目的・方法：

本邦における補助循環法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の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ちます。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ます。

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。必須の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。

研究に用いる試料・情報の種類：

- カテーテル留置前情報；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 使用理由、心不全の原因、血行動態パラメータ、左室駆出率、併用薬剤 等
- カテーテル補助中；IMPELLA パラメータ、血行動態パラメータ、手技の詳細、有害事象 等
- カテーテル抜去後；抜去時の状態、血行動態パラメータ、臨床検査結果、有害事象 等
- 退院時；患者状態、臨床検査結果、併用薬剤、有害事象 等

外部への試料・情報の提供：

上記のカルテ情報を、電子症例報告書を介して電子的データシステム (EDC) に登録します。

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）

研究への参加辞退をご希望の場合

本レジストリに関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本レジストリに関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には登録対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本レジストリは、研究代表者の所属する大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認ならびに岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、このレジストリへの参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 循環器内科
電話番号 058-230-6523
氏名：大倉 宏之

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 循環器内科
氏名：大倉 宏之

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） 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 委員長 澤 芳樹
TEL 06-6816-3527
E-mail info@j-pvad.jp

データセンター；シー・ブイ・クエスト株式会社

東京都港区南青山6-13-9 アニス南青山 代表取締役 皆川 和宏
TEL 03-6427-9947