学術研究(レジストリ事業)への協力のお願い

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。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。

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頂きます。

なお研究への協力を希望されない場合は、実施された施設の担当医までお知らせください。

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
研究機関	当サイト実施施設一覧参照
研究期間	2028 年 12 月 31 日まで（予定）
研究内容	- 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ある。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る。 - 対象：補助循環用ポンプカテーテルを使用する全ての施設における全症例 - 本調査の主な収集項目は以下のとおり。 o 患者背景ならびに病態 o 機器使用後、退院時と抜去後 30 日の生存状況 o 機器の使用に伴う治療成績および有害事象の発生状況 o 機器の製品不具合およびデバイス情報 o 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で必要な事項 - 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る。 - 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得る。

	- 本レジストリは多施設共同の観察研究（介入を伴わない）レジストリである。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得る。 - 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ない。
問い合わせ先	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