

## 当院で補助循環用ポンプカテーテルの治療を受けられた患者さん・ご家族様へ 学術研究(レジストリ事業)への協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから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。

**【対象となる方】** 2017 年 9 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日の間に補助循環用ポンプカテーテルの治療を受けた方

**【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

**【研究責任者】** 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 野口 輝夫

**【研究の目的】** 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、今後的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

**【利用する診療情報】**

- 患者背景ならびに病態
- 機器使用後、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
- 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

**【情報の管理責任者】** 国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

**【共同研究機関への情報の提供について】**

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し、共同研究も実施します。

- 本レジストリのデータは使用成績調査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ることがあります。
- 本レジストリは、患者個人情報を完全に保護するために、インペラ事務局に提出する症例データには患者を特定できる情報は記載されません。

#### 【外部機関への研究データの提供】

上記の診療情報を、次の研究機関に提供して共同で研究を進めます。

- ・ 共同研究機関及び研究代表者

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会

研究代表者

澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学 教授

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

事務局 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: 06-6879-3151 E-mail: info@j-pvad.jp

共同研究機関：実施施設一覧 <http://j-pvad.jp/registry/>を参照してください。

#### 【研究期間】研究許可日より 2028 年 12 月 31 日まで

#### 【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター公式サイト (<https://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

#### 【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはできません。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 野口 輝夫  
電話 06-6170-1070(代表)