

**東海大学医学部附属病院では、
受診時に患者さんから得られた試料や診療情報等を
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。**

下記臨床研究は「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。
当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【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的利点と欠点を明らかにし、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。

【研究の対象となる方】

2021年2月3日 から 2028年11月30日 の間に、当院の循環器内科および心臓血管外科にて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です。

【研究実施期間】

臨床研究審査委員会承認日 から 2028年12月31日 まで
2021年4月19日

【研究に用いる試料・診療情報等の項目】

- ・試料：なし
- ・診療情報等：患者さんの背景ならびに病態、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、機器の製品不具合及び機器情報、その他、施設で収集が可能な機器の有用性等を評価するうえで必要な事項。

【情報の提供先・提供方法】

上記の診療情報等を研究代表施設である補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部

会へ電子的配信にて提供します。この研究は患者さんの情報を完全に保護するために、提供される情報には患者さんを特定できる情報は記載されません。

またこの研究で得られた情報を別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途臨床研究審査委員会承認を受けて実施します。

【利益相反に関する事項】

この研究に関する必要な経費は、補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会より捻出されており、研究遂行にあたって特別な利益相反はありません。

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

- 研究代表機関：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

【研究分担施設】

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会のホームページ
(<http://j-pvad.jp/registry/>) 実施施設一覧を参照ください。

【問い合わせ先】

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2202）

研究責任者 循環器内科 伊地 裕二

問い合わせ担当者 循環器内科 伊地知 健