



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2025/10/14

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
研究目的・方法	<p>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す。本邦におけるカテーテル VAD の使用状況や性能に関する情報等を把握・理解し、併せて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、カテーテル VAD の臨床上的リスクとベネフィットを明らかにし、適切な安全対策の実施を推進するとともに、適正な使用の普及に役立てます。</p> <p>研究期間：許可日～2028年12月31日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>患者のイニシャル（非開示入力可）、IMPELLA 留置時年齢、性別、IMPELLA 留置日、併せて、下記についても情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) カテーテル VAD 使用時の溶血および血栓形成の発現頻度</li><li>2) カテーテル VAD 使用時の下肢虚血の発現頻度</li><li>3) カテーテル VAD による循環補助が実施できない製品不具合</li></ol>
外部への試料・情報の提供	<p>研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とその符号（番号）を結びつける対応表を各施設で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管します。登録症例のデータのうち、レジストリから PMS に提供される項目については、電子症例報告書（eCRF）に入力され、提出されます。eCRF から提供されたデータは、電子的データ収集システム（EDC）に集積されるが、そこへのアクセスはパスワードによって保護され、適切な個人情報、セキュリティポリシー、ならびに EDC に関するトレーニングを受けて承認された者のみへの使用に限られます。</p>
研究組織	<p>本研究の概要および本レジストリ事業に参加している施設の情報はインペラ部会のホームページ（<a href="http://jpvad.jp/registry/">http://jpvad.jp/registry/</a>）を通じて公開します。</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6361-0588 循環器内科 主任部長 中根 英策</p>



研究責任者：

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

電話：06-6312-1221、FAX：06-6361-0588

循環器内科 主任部長 中根 英策

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 (委員長) 澤 芳樹