

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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ませんので、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。

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
研究責任者氏名	石原正治
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 心原性ショック / 診療科名等：循環器内科
	受診日：西暦 2023 年 6 月 1 日～ 実施許可日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	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・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、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。
研究の方法	本調査は登録観察研究であり、補助循環用ポンプカテーテル使用奨励において、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に入力し、各解析項目の解析を行います。
	解析にあたっては下記の診療情報を収集いたします。 1 カテーテル VAD 留置前 患者背景、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 留置前の状態、IMPELLA 使用理由、心不全の原因、追加の補助、血行動態パラメータ、IMPELLA 使用前の機械的補助循環装置、左室駆出率、臨床検

	査、併用薬剤（強心剤/昇圧剤、心臓関連薬）、製品不具合 2 カテーテル VAD 補助中 IMPELLA パラメータ、血行動態パラメータ、IMPELLA が使用された手技の詳細、追加の補助、左室駆出率、臨床検査、併用薬剤（強心剤/昇圧剤、心臓関連薬）、有害事象、製品不具合 3 カテーテル VAD 抜去後 IMPELLA 抜去時状態、血行動態パラメータ、追加の補助、左室駆出率、臨床検査、併用薬剤（強心剤/昇圧剤、心臓関連薬）、有害事象、製品不具合 4 退院時 患者状態、血行動態パラメータ、左室駆出率、臨床検査、併用薬剤（強心剤/昇圧剤、心臓関連薬）、有害事象、製品不具合、 5 抜去後 30 日（前後 10 日） 患者の状態、退院後の再入院、有害事象
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<代表機関> 研究代表者：大阪大学 心臓血管外科学 澤 芳樹（補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 委員長） 本学は共同研究機関として下記の体制で実施します。 研究責任者：循環器・腎透析内科学 石原 正治 実務責任者：循環器・腎透析内科学 赤堀 宏州 その他の共同研究機関については下記 URL を参照してください。 補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会 (https://j-pvad.jp/)
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：循環器内科 担当者氏名：赤堀宏州 [電話] 0798-45-6553（平日 9 時～17 時） 代表機関： 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