

学術研究（補助循環用カテーテルVAD使用成績調査）への協力をお願い

本研究は、本邦における補助循環用カテーテルVAD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さん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を目的とする研究です。また、補助循環用カテーテルVADの臨床上の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。

このため、補助循環用カテーテルVADを使用したすべての患者さんのデータを収集させていただきます。

なお研究への協力を希望されない場合は、本院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	2022年12月31日まで
研究内容	<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研究です。本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」（以下、「指針」という。）に則して行われます。</p> <p>対象：補助循環用カテーテルVADを使用する全ての施設における全ての患者さん</p> <p>本調査の主な収集項目は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○患者背景ならびに病態 ○カテーテルVAD使用後、退院時と抜去後30日の生存状況 ○カテーテルVADの使用に伴う治療成績および有害事象の発生状況 ○カテーテルVADの製品不具合および機器の情報 ○その他、施設で取得が可能な機器の有用性等を評価するうえで必要な項目 <p>本研究で収集するデータは、電子データシステムを用いて、本研究に参加する各施設からインペラ部会に提供されます。</p>

	<p>本研究で収集するデータは使用成績調査（以下「PMS」と言います。）およびインペラ部会が必要と認める他の臨床研究並びに企業の安全対策の目的に使用されることがあります。</p> <p>本研究は多施設共同でおこなう使用成績調査です。インペラ部会が必要と認められる場合においては、施設に対して対象となる患者さんに関する追加的な情報の提供を依頼することがあり得ます。</p> <p>本研究は、患者個人情報を完全に保護するために、事務局に提供される症例データには患者さんを特定できる情報は記載されません。</p>
研究組織	<p>本研究は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実施される研究です。</p> <p>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 澤 芳樹 本学の研究組織</p> <p>研究責任者： 心臓血管外科学講座 講師 首藤 敬史</p> <p>研究分担者： 心臓血管外科学講座 教授 宮本 伸二 臨床医工学講座 教授 穴井 博文 心臓血管外科学講座 助教 岡本 啓太郎 循環器内科・臨床検査診断学講座 教授 高橋 尚彦 高度救命救急センター 助教 岡田 憲広 循環器内科学講座 助教 斎藤 聖多郎</p>
研究資金・利益相反	<p>本研究においては、特に資金を必要としませんが、必要となった場合は公的な資金である大分大学医学部心臓血管外科学講座の寄附金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。</p> <p>本研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。</p>

<p>研究の参加について</p>	<p>本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学会などで発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、あなたの情報を除外することはできません。</p> <p>患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、あなたの担当医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>本研究について、ご質問がある場合は、下記にご連絡ください。</p> <p>① 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 内 TEL：06-6816-3527 E-mail：info@j-pvad.jp</p> <p>② 本学 〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ケ丘 1-1 大分大学医学部 心臓血管外科学講座 首藤 敬史（しゅとう たかし） TEL：097-586-6732 E-mail：singeka@oita-u.ac.jp</p>