

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

京都第二赤十字病院では、心原性ショック等の急性心不全に対して補助循環用ポンプカテーテルが使用された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりです。この研究についてご質問等がございましたら、最後に記載しております問い合わせ窓口までご連絡ください。

《情報の利用目的及び利用方法》

●研究の名称

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（以下、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）をします。そして、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ます。また、カテーテル VAD の臨床上のリスクとベネフィットを明らかにし、適切な安全対策を行うことにより、適正使用に役立てます。

●研究の対象

当院を含む研究参加施設において、カテーテル VAD を使用した患者さんを対象とします。

●研究の方法

日常診療時に得られる下記の《提供する情報の項目》についてデータを収集します。収集したデータは、電子症例報告書を介して電子的データシステム（EDC）に入力し、代表研究機関へ提供します。

●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで

《提供する情報の項目》

カテーテル VAD 留置前：患者背景、入院情報、既往歴、現病歴、リスク因子、IMPELLA 使用理由、心不全の原因、IMPELLA 使用前の機械的補助循環装置、左室駆出率、製品不具合

カテーテル VAD 補助中：追加の補助、有害事象、製品不具合

カテーテル VAD 抜去後：IMPELLA 抜去時状態、追加の補助、左室駆出率、有害事象、製品不具合
退院時：患者状態、有害事象、製品不具合

抜去後 30 日（前後 10 日）：患者の状態、NYHA 分類、退院後の再入院、有害事象
（退院後の患者の転帰は、抜去後 30 日（±10 日）に調査し終了とします。）

※上記の情報からはお名前、ご住所など、患者さんを特定できる個人情報削除します。

《提供を開始する予定日》

研究機関の長の実施許可日

《研究組織（研究機関名および研究責任者名）》

●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

●当院の研究責任者

京都第二赤十字病院 循環器内科・部長 白石 淳

※他の参加施設については、以下のホームページにリストを公開しております。

ホームページ <http://j-pvad.jp/registry/>

《試料・情報の管理について責任を有する機関の名称》

京都第二赤十字病院

（代表研究機関：補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会）

《情報の二次利用について》

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並びに企業の安全対策実施の目的に利用させていただく場合があります。その際には、あらかじめその研究計画を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。

《試料・情報の利用の停止（受付方法含む）》

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の《問い合わせ先》にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

《問い合わせ先》

●京都第二赤十字病院の連絡先

担当者：循環器内科・部長 白石 淳

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

TEL：075-231-5171（代表）

●研究事務局の連絡先

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 事務局

住所：〒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