

当院で、補助循環用ポンプカテーテルによる治療を受けられた患者さんへ

当科では、「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ研究」に参加しています。この後ろ向き臨床研究では、補助循環用ポンプカテーテルによる治療を受けられた患者さんを対象としてデータを収集し、今後のよりよい治療に活かすために、データ解析を行います。

#### 【研究目的】

補助循環用ポンプカテーテルは、急性心不全の状態にある患者さんの救命治療のために開発された医療機器で、薬物治療のみでは治療が困難な重症の患者さんに使用されます。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は、急性心不全の状態にある患者さんの救命治療についての評価・管理に役立ち、より良い医療を実現するために重要なことと考えられます。

補助人工心臓治療関連学会協議会では、これらを実現するために、「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ研究」を実施しています。本研究は国内多施設共同研究で、大阪大学医学部附属病院が主施設（研究責任者：澤 芳樹）となっており、本学は分担施設となります。本研究に参加することにより、補助循環用ポンプカテーテルの適正な使用や安全対策の推進に寄与することを目指しています。

#### 【研究概要】

## 1. 本研究の対象となる患者さん

当院で補助循環用ポンプカテーテルによる治療を受けられた患者さん

## 2. 本研究の研究期間

研究実施許可日から 2028 年 12 月 31 日まで

## 3. 本研究で収集するデータ

年齢、性別、補助循環用ポンプカテーテル使用日、治療経過、検査結果を調査します。本研究で得られた情報は匿名化の上、データベースとして保管されます。多施設共同研究であるため、氏名やカルテ番号は匿名化した上で、補助人工心臓治療関連学会協議会のレジストリにデータ提供させて頂きます。研究結果については、国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。尚、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 (<http://jpavad.jp/registry/>) を通じて公開されています。

## 4. 利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また、研究を実施するにあたり特定の企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのでないか、などの疑問が第三者から見て生

じかねない状態のことを指します。

この研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省）を守って実施されます。通常の診療ですでに行われた検査・治療の結果をカルテから解析する研究で、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。患者さんにおかれましては、研究の主旨をご理解いただき、ご協力くださいますよう、お願い申し上げます。

研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出頂くか、もしくは、下記へご連絡下さい。参加されない場合でも一切不利益はありません。ただし、論文等での発表後は研究参加への取り消しはできません。

## 5. 研究の実施体制

主施設研究責任者：澤 芳樹

大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科

レジストリ担当：戸田 宏一

大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科

レジストリ担当：平山 篤志

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科

本学研究責任者：米津 太志  
東京科学大学病院 循環器内科  
住所：東京都文京区湯島 1-5-45  
電話：03-5803-5231（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

相談・お問合せは下記までご連絡下さい  
補助人工心臓治療関連学会協議会 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  
E-mail : info@j-prad.jp

苦情などに関しては下記窓口までご連絡下さい  
東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ  
電話：03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）