

## 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

### 1. 研究の対象

2022年6月1日以降、秋田大学医学部附属病院で補助循環用ポンプカテーテル（IMPELLA®）による治療を受けた患者さん。

### 2. 研究目的・方法

本研究の目的は、本邦における補助循環用ポンプカテーテル（IMPELLA®）の使用状況や性能に関する情報を把握し、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に影響を与える因子の探索を行い、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的評価や管理に役立てることです。また、補助循環用ポンプカテーテル（IMPELLA®）の臨床上的利益と不利益を明らかにし、適切な安全対策を推進し、適正な普及に役立てることも目的とします。

本研究は補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会が主導するもので、補助循環用ポンプカテーテル（IMPELLA®）による治療を受けた全ての患者さんの情報を電子データシステムを用いて収集します。秋田大学医学部附属病院はこの研究に参加していません。

研究実施期間：研究実施許可日～2028年12月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢、性別、基礎疾患、血液検査所見、心血管疾患の種類、重症度、治療内容、治療結果、予後等

### 4. 外部への試料・情報の提供

情報は電子データシステムを用いて補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会に提供されます。情報提供は特定の関係者以外がアクセス出来ない状態で行われます。対応表は循環器内科学講座の個人情報管理者が管理します。

## 5. 研究組織

一社) 補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会

研究代表者 澤芳樹 ほか

補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 238 施設

( 参加施設一覧 : <https://j-pvad.jp/facility/> )

## 6. お問い合わせ先

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頂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下さい。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1

TEL : 018-884-6110 FAX : 018-836-2612

秋田大学大学院 医学系研究科 循環器内科学講座

三浦 健 (分担研究者・個人情報管理者)

研究責任者 :

秋田大学大学院 医学系研究科 循環器内科学講座

若木 富貴

研究代表者 : 一社) 補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会

澤 芳樹

-----以上