

学術研究（レジストリ事業）への協力をお願い

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などを把握し、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など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など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研究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を使用され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には、下記お問い合わせ先もしくは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	さいたま赤十字病院循環器内科
研究期間	2021 年 1 月 14 日～2025 年 12 月 31 日
研究内容	● 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臨床研究である。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。）に即して行われる。 ● 対象：補助循環用ポンプカテーテルを使用するすべての施設における全症例 ● 本調査の主な収集項目は以下の通り。 ○患者背景ならびに病態 ○機器使用后、退院時と抜去後 30 日の生存状況 ○機器の使用に伴う治療成績および有害事象の発生状況 ○機器の製品不具合およびデバイス情報 ○その他、施設で取得が可能なデバイスの有用性などを評価するうえで必要な事項 ● 本レジストリのデータは電子データシステムを用いて各施設からインペラ部会へ提供される。 ● 本レジストリのデータは使用成績調査（以下「PMS」という。）およびインペラ部会が必要と認める他の臨床研究に使用され得る。 ● 本レジストリは多施設共同の観察研究（介入を伴わない）レジス

	トリである。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症例に関する追加的な情報の提供を依頼することがあり得る。 ● 本レジストリは、患者個人情報を完全に保護するために、事務局に提出される症例データには患者を特定できる情報は記載されない。
お問い合わせ先	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。 さいたま赤十字病院 循環器内科 松村 穰 〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心 1-5 TEL:048-852-1111 (代表)
研究代表施設	インペラ部会事務局 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 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL:06-6816-3527