(2021.6)
(情報公開文章用)

作成日　2025 年 10 月 14 日
第 3 版作成

2021 年 7 月 1 日～2028 年 12 月 31 日の間に当科において補助循環用ポンプカテーテル治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学循環器内科学	教授	上村史朗、根石陽二
研究分担者	川崎医科大学循環器内科学	准教授	久米輝善
		講師	山田亮太郎、岡本公志
		臨床助教	厚東識志
	川崎医科大学心臓血管外科学	教授	畝大
		講師	山澤隆彦
		臨床助教	**古澤 航平**

１．研究の概要

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、補助循環用ポンプカテーテルを使用する上での危険性と利便性を明らかにし、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。

２．研究の方法

1）研究対象者

2021 年 7 月 1 日～2028 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で補助循環用ポンプカテーテル治療を受けられた方を研究対象とします。

2）研究期間

2021 年 9 月 2 日～2028 年 12 月 31 日

3）研究方法

上記の研究対象期間に当院において補助循環用ポンプカテーテルの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに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データを選び、生存率や予後の改善等に影響を与える因子の分析を行い、補助循環用ポンプカテーテル臨床上の危険性と利便性を明らかに

します。

4）使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、機器使用後と退院時と抜去後 30 日の生存状況　等

5）外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、インターネットを介してデータセンターに提供させていただきます。

データセンター：シー・ブイ・クエスト株式会社

6）情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学循環器内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2028 年 12 月 1 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学　循環器内科学
氏名：上村史朗
電話：086-462-1111　内線 44156（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-464-1069
E-mail：cardio@med.kawasaki-m.ac.jp

＜研究組織＞

研究代表機関名　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
研究代表責任者　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　教授　澤 芳樹

共同研究機関

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ[1)]部会　ホームページ　https://j-pvad.jp/facility/

1) 左心室に留置し循環を補助するための超小型のポンプを内蔵したカテーテル装置の製品名である「ＩＭＰＥＬＬＡ　補助循環用ポンプカテーテル」のことを指します。

３．資金と利益相反

この研究では補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会より資金が拠出される予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。