

福岡和白病院 循環器科で

補助循環用ポンプカテーテルにて治療を受けられた患者様へ

当院循環器科では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の計画・研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にご自分のカルテ情報を使用して欲しくない場合は、以下の問い合わせ先へお申し出ください。

お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

なお、この研究に使用されている他の方の個人情報・カルテ情報、研究の知的財産等はお答えできません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行っています。

この研究は当院の臨床研究審査委員会の審査を経て、病院長の許可を受けて実施しています。

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
当院の研究責任者 (所属)	有田 武史 (内科・循環器科)
本研究の目的	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等に役立てます。また、補助循環用ポンプカテーテルの臨床上的効果と副作用を明らかにし、適切な安全策を推進し、適正な使用の普及に役立てることを考えています。
調査データ該当期間	臨床研究審査委員会承認日～2025年12月31日
研究内容	補助人工心臓治療関連の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。 ●調査の対象となる患者様● 補助循環用ポンプカテーテルを使用した全ての患者様 <使用するカルテ情報> ① 患者背景と病態 ② 機器使用后、退院時と抜去後 30 日の生存状況 ③ 機器の使用に伴う治療成績と有害事象の発生状況 ④ 機器の製品不具合とデバイス情報 ⑤ その他、施設で取得が可能なデバイスの有用性等を評価する上で必要な事項

<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>収集したデータは</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 電子データシステムを用いてインペラ部会へ提供する。 ● 使用成績調査（以下「PMS」という。）及び、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。 ● 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を依頼される場合がある。 ● 患者情報を完全に保護する為に、事務局に提出される症例データには個人を特定できる情報は記載しない。
<p>本研究の資金源 （利益相反）</p>	<p>本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<p>研究代表者</p>	<p>国立大学法人 大阪大学医学部附属病院 澤 芳樹（心臓血管外科 教授）</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>福岡和白病院 電話：092-608-0001（代表） 研究責任者：有田 武史（内科・循環器科統括部長）</p>