

京都岡本記念病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

承認番号	2020-29
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（J-PVAD）
研究責任者	心臓血管外科 合志 桂太郎
研究期間	2020年9月23日～2022年12月31日
研究の背景・目的・意義・方法など	補助循環用ポンプカテーテル（カテーテルVAD）は、小型の心内留置型ポンプカテーテルで、心臓の左室の血液を汲み出し、大動脈から全身に送り出す補助循環装置です。本品の性能が安全かつ有効に発揮されるためには、適正な使用が必要不可欠であり、厳格な施設要件と実施施設認定基準を満たす必要があります。本研究では、カテーテルVADを使用したすべての患者を登録し、患者背景、病態、生存率、治療成績、有害事象の発生状況、機器の使用状態等を調査します。
対象者	心原性ショック（心筋梗塞や心筋症などの心臓の病気が原因で命の危険にある状態）などの急性心不全を来し、カテーテルVADを使用した全患者。
個人情報の保護	個人のデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化）状態で、国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。個人情報管理者（研究責任者）は、研究対象者を符号化し対応表を作成、厳重に保管します。
研究協力の任意性と撤回の自由	本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報などを研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、お申し出下さい。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、ご希望に添えない可能性があります。
研究データの二次利用	本研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合がありますが、その際には、改めて倫理委員会の承認を得た上で、お知らせいたします。
問い合わせ先	京都岡本記念病院 心臓血管外科 合志 桂太郎 TEL 0774-48-5500 補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会 ホームページ https://j-pvad.jp