

## 京都岡本記念病院では、以下の臨床研究を実施しております

承認番号	2023-02
研究課題	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)
研究診療科	心臓血管外科・循環器内科
研究代表者	合志 桂太郎 (心臓血管外科部長)・赤羽目聖史(循環器内科主任部長)
研究責任者	調査責任者:澤 芳樹 調査機関:補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会
研究対象となる方	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、補助循環用ポンプカテーテルを使用した全患者。
研究期間	2020年9月23日~2025年12月31日

### 【研究目的】

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。

### 【研究の方法】

本調査は、登録観察研究であり、カテーテル VAD 使用全施設において全例登録を行います。必須の調査票入力項目を電子症例報告書を介して電子的データシステム(EDC)に入力し、各解析項目の解析を行います。

### 【研究に用いる試料・情報】

本調査は、主に以下の項目を収集します。

『患者背景ならびに病態』、『機器使用后、退院時と抜去後 30 日の生存率』、『機器の使用に伴う治療成績および有害事象の発生率』、『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等を評価するうえで必要な事項』

### 【個人情報の取扱いと情報の保存および二次利用について】

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。

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。

### 【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。

《お問い合わせ先》

京都岡本記念病院 臨床研究センター

☎ 0774-48-5500(病院代表)

(対応可能時間 9時~17時 但し土・日、祝日、年末年始は除きます)