

以下、本文-----

## 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

### 1. 研究の対象

本調査では、2023年5月～2028年12月までに当院で補助循環用ポンプカテーテル(カテーテルVAD、Impella)を使用された方を登録します。

### 2. 研究目的・方法

本邦におけるカテーテルVADの使用状況や性能に関する情報等を把握・理解し、併せて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、カテーテルVADの臨床上のリスクとベネフィットを明らかにし、適切な安全対策の実施を推進するとともに、適正な使用の普及に役立てます。当院での研究期間は倫理委員会承認日から2028年12月31日です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景、病歴、合併症の発生状況、製品不具合 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

本調査は、登録観察研究であり、全国のカテーテルVAD使用全施設において全例登録を行います。当院からのデータの提供は、特定の関係者のみがアクセスできる電子症例報告書を介して電子的データシステムに入力により行います。

### 5. 研究組織

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

研究参加施設はインペラ実施施設である全国248施設(2023年5月時点)

インペラ実施施設の詳細はインペラ部会ホームページ参照 <https://j-pvad.jp/facility/>

### 6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。また、情報が当該

研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知県南国市岡豊町小蓮

高知大学 老年病・循環器内科学 電話 088-866-5811 森木俊宏/野口達哉

研究責任者：

高知大学 老年病・循環器内科学 北岡 裕章

研究代表者：

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 委員長 澤 芳樹

-----以上