

「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」について

加古川中央市民病院循環器内科では、現在、当院で補助循環用ポンプカテーテルを使用された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

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さん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。

このため、補助循環用ポンプカテーテルを使用されたすべての患者さんのデータを収集させていただきます。

【研究期間】

この研究は、加古川中央市民病院長承認日から 2028 年 12 月 31 日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

患者さんのイニシャル、年齢、性別、IMPELLA留置日（留置予定日）、既往歴、現病歴、リスクファクター、心疾患の治療歴、IMPELLA留置前の状態等、血液データ、心機能のデータ、併用薬剤等

- ・重点調査事項：1) ポンプカテーテル使用時の溶血および血栓形成の発現頻度
2) ポンプカテーテル使用時の下肢虚血の発現頻度
3) 機器による循環補助が実施できない製品不具合
- ・機器使用に伴う治療成績および有害事象の発生状況
- ・機器の製品不具合およびデバイス情報
- ・その他、当院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

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成し、匿名化を行い被験者の秘密保護に十分配慮します。研究対象者識別番号リストは当院の個人情報管理者が適切に管理を行い、外部への提供は行いません。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないように致します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 循環器内科 責任者氏名：角谷 誠

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者様個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の急性心不全の患者さんの救命治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

この研究で取得した患者様の治療に関する情報は、論文等の発表から 5 年間は保管され、その後は患者様を識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者様が本

研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。取りやめを申し出されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの申し出を受けた場合、それ以降、患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合、結果を廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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出来ますのでお申出下さい。

加古川中央市民病院 循環器内科 角谷 誠
連絡先：079-451-5500（代表）