

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R201906-04
	倫理審査承認日: 2019.8.5

書式13 (医学系研究)

医学系研究の概要

研究タイトル	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)	橋 賢廣 (佐久医療センター循環器内科)
研究の対象	補助循環用ポンプカテーテルを使用した全ての患者さんを対象とします。
研究目的・方法	本邦における補助循環用ポンプカテーテルの性能を把握し、併せて得られた情報を解析することにより、生存率及び予後の改善等に影響を与える因子の解析を行い、今後の心原性ショック等の患者の救命治療について臨床評価や臨床管理などに役立てます。 本レジストリは、多施設共同の観察研究レジストリです。本レジストリのデータは、医薬品・医療機器の使用成績調査および補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会が必要と認める他の臨床研究に使用されます。
予定研究期間	承認日 ~ 2025 年 12 月 31 日
研究に用いる情報の項目	患者背景並びに病態、機器使用後、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及び有害事象の発生率、機器の製品不具合及びデバイス情報、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上で必要な事項
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ☐ なし ☒ あり 電子データシステムを用いて、各施設から補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会にデータを送付します。 本レジストリは、患者個人情報を完全に保護するため、施設から事務局に提出されるデータには、患者を特定できる情報は記載せず、個人情報を復元できない匿名加工された情報を用います。
研究組織 (全研究機関・責任者・データセンター)	補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 責任者:大阪大学 心臓血管外科 教授 澤 芳樹 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL:06-6816-3527 e-mail:info@j-pvad.jp 参加施設:補助循環用ポンプカテーテルを使用するすべての施設 (大阪大学 心臓血管外科 のサイト 実施施設一覧 参照)
研究への情報利用を断りたい場合	この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、研究対象から除きますので、下記連絡先までお申し出ください。 お断りになっても、患者さんに不利益が生じることはありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	本研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。 また、他の研究対象者の個人情報や知的財産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も可能ですのでお申し出ください。 〒385-0051 長野県佐久市中込 3400-28 佐久医療センター TEL:0267-62-8181 FAX:0267-88-7354 循環器内科 橋 賢廣