

区分 (事務局記入欄)	管理番号:R201906-04 倫理審査承認日: 2025年10月30日
----------------	-----------------------------------------

書式13（研究）

## 研究の概要

第 4.0版(西暦2025年10月27日)

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)	名前: 橋 賢廣 所属: 循環器内科 職名・役職: 副部長
グループ内の実施	<input type="checkbox"/> 佐久総合病院(本院) <input checked="" type="checkbox"/> 佐久医療センター <input type="checkbox"/> 小海分院 <input type="checkbox"/> ( )
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使用状況や性能を把握し、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急性心不全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(介入を伴わない)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 ~ 西暦 2028 年 12 月 31 日
情報の取得の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 電子カルテ等から <input type="checkbox"/> その他( )
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 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり(■国内 <input type="checkbox"/> 外国(国名: 制度・措置: ) 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。 【当院での情報の管理の責任者】統括院長 渡辺仁
研究組織	【研究代表者・所属】補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 【共同研究機関・研究責任者】研究責任者: 大阪警察病院 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 (当レジストリのサイト 実施施設一覧 参照)
研究への情報利用 を断りたい場合	情報利用を断りたい場合、以下の問い合わせ先にご連絡いただき、その旨お伝えください。 研究対象から除外いたします。拒否するかどうかは、あなたご自身で自由に決めることができます。お断りになんでも、診療であなたが不利益を受けることは一切ありません。
連絡・問い合わせ 先 (研究代表者等)	所属: 循環器内科 名前: 橋 賢廣 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出ください。  〒385-0051 長野県佐久市中込 3400 番 28 佐久医療センター TEL: 0267-62-8181 (代表) FAX: 0267-88-7354 (代表)

可能な限り、簡潔に記載して 1 ページにおさめること