

## 山形県立中央病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用、または、提供されることを希望されない場合は、下記の問合せ先にお問合せください。

研究課題名	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
該当者	2022年12月31日まで
当院の研究責任者	心臓血管外科 阿部和男
研究代表者	インペラ部会 澤 芳樹
本研究の目的	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検索(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る。また、カテーテルVADの臨床上的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る
実施予定期間	2022年12月31日まで
研究の方法	カテーテルVAD使用全施設において全例登録を行う。 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う。 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号または番号を付けて匿名化を行う研究対象者との符号を結び付ける対応表を各施設で作成し、個人情報管理者は外部に漏れないように厳重に保管する。
研究に用いる試料・情報の種類	カテーテルVADが使用される患者背景並びに病態、カテーテルVAD使用后、退院時と抜去後30日の生存、カテーテルVADの使用に伴う治療成績および有害事象の発生率、カテーテルVAD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
外部への試料・情報の提供・公表	本レジストリのデータは使用成績調査およびインペラ部会へ提供される。
個人情報の取扱い	患者個人情報を完全に保護するために、事務局に提出される症例データには患者を特定できる情報は記載されない
利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業はありません。

お問合せ先	インペラ部会事務局 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2 大阪大学大学院医学系研究所外科学講座 心臓血管外科内 tel 06-6816-3527, E mail: info@j-pvad.jp
-------	---