

## 研究のために、あなたのカルテの情報を使用させて頂いております

### ◎対象となる患者さん：補助循環用ポンプカテーテルを使用した方

#### 1. 研究の題名 『 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業（J-PVAD） 』

＜研究期間＞ 2020 年 8 月 1 日 ～ 2028 年 12 月 31 日

#### 2. 利用目的 及び 利用方法

##### ＜利用目的＞

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。

＜利用方法＞ ☐利用 ・ ☒提供

#### 3. 以下の期間に上記(◎対象となる患者さん)を満たした方が対象です

＜対象期間＞ 2020 年 8 月 1 日 ～ 2028 年 12 月 31 日

#### 4. 本研究で提供<sup>1</sup>する試料・情報について

本研究に関して診療記録から 以下の情報を取得します。

患者背景ならびに病態、機器使用後 退院時と抜去後 30 日の生存状況、機器の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 施設で取得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

##### ■本研究で提供<sup>1</sup>する情報の詳細

＜提供を行う機関の名称及び長＞ 飯塚病院 院長 本村健太

＜提供する試料・情報の取得方法＞

診療記録

＜研究責任者名(多機関共同研究の場合、研究代表者名)＞

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会

#### 5. 利用する者の範囲

取得した情報は、下記研究責任者において使用します。

飯塚病院 循環器内科 西 淳一郎

#### 6. 情報の管理の責任者について

この研究の責任者は以下の者です。研究の成果を学会や論文等で発表する際には名前等を番号や記号に置き換え個人が特定できない様に行います。また、この研究にあたり個人情報の漏洩等がないよう取得した情報等を管理し、患者さんに不利益がない様に責任を持ちます。

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 澤 芳樹

**7. 試料・情報の利用 及び 他の研究機関への提供の停止を希望する患者さんまたはそのご家族等の方へ**

この研究にあなたの情報 が使用されることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、ご遠慮なく下記の連絡先までご連絡ください。お申し出頂いても、患者さんやご家族が不利益を被ることは一切ございませんので、どうぞご安心ください。また、この研究に関する計画書を、研究に支障のない範囲で閲覧することができます。その場合も下記連絡先までご連絡下さい。

＜連絡先＞ 株式会社麻生 飯塚病院 0948-22-3800（代表）

＜担当者＞ 循環器内科 西 淳一郎

**■お問い合わせ先**

本研究について、ご質問がある場合は、下記にご連絡ください。

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科外科学講座

心臓血管外科学 内

TEL: 06-6816-3527 E-mail: [info@j-pvad.jp](mailto:info@j-pvad.jp)

補助人工心臓治療関連学会協議会

IMPELLA 部会 事務局

インペラ部会のホームページ (<http://j-pvad.jp/registry/>)