

## (臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院循環器内科/心臓血管外科に、心原性ショック等の急性心不全の病態にあり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へ

社会医療法人愛仁会高槻病院循環器内科/心臓血管外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 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

### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 循環器内科 主任部長 中島健爾

### 3. 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。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

カテーテル VAD を使用したすべての患者さん

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、

- 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

に関する情報です。

#### (3) 方法

- 本レジストリのデータは、電子データシステムを用いて、各施設からインペラ部会へ提供される。
- 本レジストリのデータは使用成績調査(以下「PMS」という。)およびインペラ部会が必要と認める他の臨床研究に使用され得る。

- 本レジストリは多施設共同の観察研究(介入を伴わない)レジストリである。インペラ部会が必要と認められる場合においては施設に対して症例に関する追加的な情報の提供を依頼することがあり得る。
- 本レジストリは、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。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院循環器内科 担当医師 中島 健爾

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834