

2025 年 9 月 8 日

臨床データ利用のお願い

海南病院では、補助人工心臓治療関連学会協議会（インペラ部会）において定められた登録事業に協力しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下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（PVAD：percutaneous ventricular assist device）に関するレジストリ事業（J-PVAD：Japanese Registry Percutaneous Assist Device）

2. 研究責任者

海南病院 循環器内科 荒木 孝

3. 研究の概要

補助人工心臓治療関連学会協議会のインペラ部会において定められた適正使用指針に基づき実施される臨床研究です。PVAD 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、生存率や予後の改善などに影響を与える因子の探索を行います。

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則して行われます。本邦における PVAD を使用する全ての施設における全症例の登録が義務づけられており、電子症例報告書を介して、必須の調査票入力項目を電子的データシステム（EDC）に入力します。各解析項目を解析することにより、補助循環デバイス管理の改善及び心原性ショック症例の予後改善につながると考えています。

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が必要と認める他の臨床研究に使用され得ます。

本レジストリは多施設共同の観察研究（介入を伴わない）レジストリであり、インペラ部会が必要と認められる場合においては追加的な情報の提供を依頼されることがあり得ます。

4. 研究方法

① 対象となる患者さん

当院において、Impella®による補助循環を受けられた患者さん

②使用する試料等

患者背景（年齢、性別、身長、体重、既往、喫煙歴など）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

（体温・血圧・脈拍・心臓超音波検査・採血検査データ(白血球、ヘモグロビン、血小板、アルブミン、Cr、eGFR、AST、ALT、LDH、総ビリルビン、BNP、CRP、Dダイマー、HbA1c)、機械的補助循環（IABP・Impella®・ECMO の設定および各パラメーター）、治療内容(強心薬・利尿剤・血管拡張薬・抗生剤の使用や人工呼吸器・右心カテーテル等の使用)、各種画像データ（レントゲン・CT・MRI）などを使用します。）

5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 循環器内科 荒木 孝

電話：0567-65-2511（代表）