

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[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

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 若林康（循環器科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：実施承認後～2022年12月まで。

目的：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に関する情報等を把握し、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ます。また、補助循環用ポンプカテーテルの臨床上的リスクとベネフィットを明らかにし、適切な安全対策を推進し、適正な使用の普及に役立てることを考えています。

方法：本研究のデータは、電子データシステムを用いて、インペラ部会へ提供します。

■ 対象となる患者さん

2020年1月から2022年12月までの間に、当院において心原性ショック等の急性心不全の病態にあると診断され、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

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：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等

■ 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた個人情報、匿名化されます。また患者個人情報を完全に保護するために、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ません。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

■ 研究組織

研究代表施設：大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科 澤芳樹

実施施設一覧はホームページ参照

<http://j-pvad.jp/registry/>

(様式 17)

研究番号	第 19-63
------	---------

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院
若林康・循環器科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971