



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータの利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名 聖路加国際病院 循環器内科 木島康文

【研究責任者】

聖路加国際病院 循環器内科 木島 康文

【研究代表者】

大阪大学大学院医学系研究科外科学講座 心臓血管外科 澤 芳樹

カテーテル型の心臓（循環）補助機器を使用した方を対象 とした学術研究 (症例登録事業)

1.研究の対象

当院では重症心疾患に対して、救命のために補助循環用ポンプカテーテル“IMPELLA”と呼ばれるカテーテル型の心臓補助機器を使用することが認められています。

本研究では2020年12月～2022年12月に当院でこのカテーテル型の心臓補助機器を使用したすべての方が対象となります。

2.研究の目的・方法

本邦でのカテーテル型の心臓補助機器の適正な使用の普及にあたり、全国的なデータの収集や解析を通じた共同研究が必要です。

本研究ではカテーテル型の心臓補助機器を使用する当院を含む全ての医療機関における全患者さんのデータが対象となります。

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さんの救命治療においてこのカテーテル型の心臓補助機器が有用かどうか明らかにし、今後の安全で適正な使用の普及に役立てることを目的としております。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2022年12月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 患者さんのイニシャル（非開示入力可）、IMPELLA留置時年齢、性別、IMPELLA留置日、病歴、カテーテル型の心臓補助機器による治療経過歴、有害事象等の発生状況、 等

4.外部への試料・情報の提供

守秘義務を結んだデータセンター(株式会社シー・ブイ・クエスト)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。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5.研究組織

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 澤 芳樹 ほか

代表施設

大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科 澤 芳樹

IMPELLA 実施施設 188 機関

補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業公式ホームページ 参
加施設一覧：<https://j-pvad.jp/facility/>

データセンター

株式会社シー・ブイ・クエスト 代表取締役 皆川 和宏