

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

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		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～（西暦）2022年12月		
研究実施診療科	循環器内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2018年 8月 27日	
	院長が研究実施を許可した日	2018年 8月 28日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院循環器内科において、カテーテル補助循環装置を使用したすべての方		
対象期間	（西暦） 2017年6月 ～（西暦） 2022年12月		
主たる研究実施機関	補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 ^{注1} （研究代表者氏名：委員長 澤 芳樹）		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	循環器内科	氏名 小椋 康弘
研究の意義	本邦でのカテーテル補助循環装置の適正な使用と普及のために、多施設での症例データの収集や解析を通じた共同研究が必要不可欠です。		
研究の目的	第一に本邦におけるカテーテル補助循環装置の使用状況や性能に関する情報等を把握・理解します。次に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を探索します。その結果を元にして、心原性ショック患者の救命治療に役立てます。また、カテーテル補助循環装置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ます。		
研究の方法	カテーテル補助循環装置を使用したすべての方について、予め研究計画書で決められている項目のデータを診療録より収集し、電子症例報告書（インターネット上から入力する専用システム）へ登録します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる以下の情報を、匿名化した上で使用します。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者背景ならびに病態 ・ 機器使用后、退院時と抜去後30日の生存率 ・ 機器の使用に伴う治療成績および有害事象の発生率 ・ 機器の製品不具合およびデバイス情報 等 		

	・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
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者が電子症例報告書に登録します。なおデータに氏名等の個人を直ちに特定できる情報は含まれません。
結果の公表	研究成果は、主要国際学会や専門誌にて発表されます。
個人情報の保護	対象となる方の診療情報等から得られたデータは、氏名等の個人を直ちに特定できる情報とは切り離し、無関係な識別番号を付して対応表を作成した上で、電子症例報告書に入力します。対象となる方と識別番号との対応表は、当院の研究責任者が厳重に保管・管理します。
研究の資金源	当院での実施に資金は要しません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 循環器内科 吉田 路加 電話 052-832-1121 (代表)

注 1)

「補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会」は、関連する 10 学会・研究会：
日本循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本人工臓器学会、日本集中治療医学会、日本小児循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本経皮的心肺補助研究会
より構成され、本邦における IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを安全かつ有効に普及させることを目的としています。

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 委員長 澤 芳樹

2. 共同研究者

所 属	責任者
日本心不全学会、日本人工臓器学会	小野 稔
日本集中医療医学会	佐藤 直樹
日本心血管インターベンション治療学会	高山 守正
日本胸部外科学会、PCPS 研究会	戸田 宏一
東京都健康長寿医療センター	西村 隆
日本循環器学会、日本心臓病学会	平山 篤志
日本小児循環器学会	安河内 聡

3. 研究実施施設

以下のホームページより確認することができます。

<https://j-pvad.jp/facility/>