

**日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院**  
**(旧 名古屋第二赤十字病院)で**  
**診療を受けられる／受けられた患者さんへ**  
～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		
研究実施期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2025 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	(西暦) 2017 年 6 月 ～ (西暦) 2025 年 12 月に、当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		
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 <sup>注1)</sup> (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"><li>・ 患者背景ならびに病態</li><li>・ 機器使用后、退院時と抜去後 30 日の生存率</li><li>・ 機器の使用に伴う治療成績および有害事象の発生率</li></ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 機器の製品不具合およびデバイス情報 等</li> <li>・ 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</li> </ul>
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. インペラ部会 委員

氏名（五十音順）	所属機関	所属団体
阿古 潤哉	北里大学病院	日本心血管インターベンション治療学会
小野 稔	東京大学医学部附属病院	日本人工臓器学会
絹川 弘一郎	富山大学附属病院	日本心臓病学会
小林 欣夫	千葉大学医学部附属病院	日本循環器学会
佐藤 直樹	かわぐち心臓呼吸器病院	日本集中治療医学会
澤 芳樹	大阪大学医学部附属病院	日本心不全学会
塩瀬 明	九州大学病院	日本心臓血管外科学会
進藤 考洋	国立成育医療研究センター	日本小児循環器学会
戸田 宏一	獨協医科大学埼玉医療センター	日本胸部外科学会、日本経皮的な心肺補助研究会
西村 隆	愛媛大学医学部附属病院	

## 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/>