

補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

1. 研究の対象

2025年12月31日までに当院で補助循環用ポンプカテーテル（インペラ）による治療を受けた方を対象とします

2. 研究目的・方法

本研究は、補助循環用ポンプカテーテル（インペラ）の適正使用を目的とし、国内使用認定施設における臨床使用患者のデータ登録と解析を行うレジストリ研究です。

調査期間：研究機関の長の許可日～2025年12月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

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を登録します

4. 外部への情報の提供

本レジストリのデータは、電子データシステムを用いて各施設からインペラ部会へ提供されます。データは使用成績調査（PMS）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るものです。本レジストリは多機関共同の観察研究（介入を伴わない）で、インペラ部会が必要と認められる場合においては施設に対して症例に関する追加的な情報提供を依頼することがあり得ます。

本レジストリは、患者個人情報を完全に保護するために、事務局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。

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

実施施設一覧に記載されています

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、情報が当該研究に用いら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しないので、下記の連絡先までお申出ください。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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号 TEL：055-253-7111（代表）

研究責任者： 山梨県立中央病院 心臓血管外科 中島雅人

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 澤 芳樹