

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	補助循環用ポンプカテーテル(インペラ)に関するレジストリ事業(J-PVAD)			
② 実施予定期間	2017年11月21日から2025年12月31日 なお、当院は倫理委員会審査承認日以降に研究を開始します。			
③ 対象患者	④の対象期間中に当院でインペラによる治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2022年1月13日から2025年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	器官病態内科学、器官病態外科学			
⑦ 研究責任者	氏名	岡村 誉之	所属	器官病態内科学
⑧ 使用する情報等	研究の対象となる患者さんの背景・入院情報・既往歴・現病歴・リスクファクター・心疾患の治療歴・インペラ留置前の状態・インペラが使用された手技の詳細・インペラ使用理由・心不全の原因・インペラ使用前の機械的補助循環装置の使用・追加の補助・血行動態パラメータ・インペラパラメータ・インペラ抜去時状態・患者状態・左室駆出率・臨床検査・併用薬剤・有害事象・生存の有無・製品不具合を、患者さん自身を特定できないように匿名化を行って使用します。			
⑨ 研究の概要	日本におけるインペラの使用状況や性能に関する情報を把握し、補助人工心臓治療関連学会協議会（インペラ部会）に情報提供を行い、その結果を解析することにより生存率や予後の改善に影響を与える因子を探索し、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役立てます。 また、情報提供の内容は、現時点ではインペラ部会のみへ提供されますが、安全性に関する情報については、厚生労働省への報告が義務付けられており、インペラ部会よりインペラの販売元である日本アビオメッド社へ報告された後、同社より厚生労働省へ報告となる場合があります。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年4月26日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	補助人工心臓治療関連学会協議会のインペラ部会に帰属します。			

護			
⑭ 知的財産権	補助人工心臓治療関連学会協議会のインペラ部会に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	補助人工心臓治療関連学会協議会のインペラ部会の資金		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 先進救急医療センター 担当者：望月 守		
	電話	0836-22-2248	FAX

別添

研究代表者（調査責任者）

澤 芳樹 補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 委員長
大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科

研究参加施設と当院の研究責任者

山口大学医学部附属病院 器官病態内科学 岡村 誉之

ほか 実施施設一覧（ 補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会ホームページ <http://jpvad.jp/registry/> ）参照