

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院循環器内科で補助循環用ポンプカテーテルを使用された患者さんへ

和歌山県立医科大学循環器内科講座では、以下の臨床研究を実施しております。ここにご説明するのは、治療方法には変更を加えず診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報およびこれからおこなう通常の診療における情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払わせて頂きます。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 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

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 循環器内科講座 教授 赤坂 隆史

#### 3. 研究の目的

本邦における補助循環用ポンプカテーテルの使用状況や性能に関する情報等を把握し、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の探索（解析）を行い、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の救命治療についての臨床評価や臨床管理などに役立っています。また、補助循環用ポンプカテーテルの臨床上のリスクとベネフィットを明らかにし、適切な安全対策を推進し、適正な使用の普及に役立てることを考えています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

補助循環用ポンプカテーテルを使用する全ての施設におけるすべての患者さんが対象です(当院倫理委員会承認されてから2022年12月31日までを対象期間とします)。

##### (2) 利用させて頂く情報

本調査の主な収集項目は以下のとおりです。

- 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

##### (3) 方法

本レジストリは多施設共同の観察研究（介入を伴わない）レジストリであり、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の提供を依頼することがあります。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会や

学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

#### **6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### **7. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学循環器内科講座

担当医師：江守裕紀、久保隆史

TEL：073-441-0621、 FAX：073-446-0631

E-mail：hiroki\_emori\_wakayama@yahoo.co.jp