

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

所属(診療科)：循環器内科

研究責任者(職名)：岩澤 孝昌 (医師)

研究期間：実施承認日～2028 年 12 月 31 日 (予定)

研究目的と意義、研究内容：

- 補助人工心臓治療関連学会協議会のインペラ部会において定められた適正使用指針に基づき実施される臨床研究である。本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則、ならびに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日）（令和4年3月10日一部改正）（令和5年3月27日一部改正）」に則り、研究対象者の個人の尊重と人権を守るとともに、個人情報保護法を遵守して行われる。
- 対象：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全症例
- 本調査の主な収集項目は以下のとおり。
  - o 患者背景ならびに病態
  - o 機器使用後、退院時と抜去後 30 日の生存状況
  - o 機器の使用に伴う治療成績および有害事象の発生状況
  - o 機器の製品不具合およびデバイス情報
  - o 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
- 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る。
- 本レジストリのデータは使用成績調査（以下「PMS」という。）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。
- 本レジストリは多施設共同の観察研究（介入を伴わない）レジストリである。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得る。
- 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ない。

問い合わせ先：【研究担当者】

氏名：岩澤 孝昌

住所：〒239-8567 神奈川県横須賀市神明町 1-8

電話：0570-03-2630

FAX：046-884-1305

受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）