

## 学術研究(レジストリ事業)への協力をお願い

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さんの救命治療についての臨床評価や臨床管理などに役立てます。また、補助循環用ポンプカテーテル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。

このため、補助循環用ポンプカテーテルを使用したすべての患者さんのデータを収集させていただきます。

なお研究への協力を希望されない場合は、実施された施設の担当医までお知らせください。

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
研究機関	大阪大学医学部附属病院他ポンプカテーテル(IMPELLA)実施施設
研究期間	2020年10月8日～2022年12月31日まで(予定)
研究内容	<ul style="list-style-type: none"><li>- 本研究は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す。</li><li>- 対象：2019年から当院において補助循環用ポンプカテーテルを使用したすべての患者さん</li><li>- 本調査の主な収集項目は以下のとおりです。<ul style="list-style-type: none"><li>● 患者さんの背景ならびに病態</li><li>● 機器使用后、退院時と抜去後30日の生存状況</li><li>● 機器の使用に伴う治療成績および有害事象の発生状況</li><li>● 機器の製品不具合およびデバイス情報</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></li><li>- 本レジストリのデータは、電子データシステムを用いてインペラ部会へ提供します。データは、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、患者さんとの番号を結び付ける対応表は当院内で厳重に保管し他施設へは提供しません。</li><li>- 本レジストリのデータは使用成績調査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ることがあります。</li></ul>
問い合わせ先	本研究について、ご質問等がある場合は下記にご連絡ください。 〒420-8527 静岡市葵区北安東 4-27-1 静岡県立総合病院 心臓血管外科 恒吉裕史 秋本剛秀 TEL:054-247-6111(代)