

調査ご協力をお願い

研究名：補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業（J-PVAD）

研究実施期間： 2019年3月20日より2020年6月まで予定

熊本大学 研究倫理委員会承認番号：倫理第1681号（承認日 2019年3月20日）

① 研究の目的（試料・情報の利用目的及び利用方法）

本研究は、2019年3月よりポンプカテーテル（IMPELLA）による治療を受けたすべての患者様を対象として、使用状況や性能に関する情報等を把握・理解し、併せて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てることを目的とします。また、IMPELLAの臨床上的リスクとベネフィットを明らかにし、適切な安全対策の実施を推進するとともに、適正な使用の普及に役立てます。本研究結果は今後ポンプカテーテルを使用する患者様の安全および適正な使用に関する指針等にフィードバックされます。

本研究は、実施施設申請料及び認定料、製造販売企業からの市販後販売調査連携に係る協力等等によってまかなわれる行われる予定ですが、本研究は費用の出資者とは無関係に公正に行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

② 利用する試料・情報

年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査・心電図・心エコー、血行動態パラメーター、IMPELLA治療内容から得られる情報、予後など

※個人が特定できる情報や、ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が出ることには基本的にはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。データはWeb上に登録され、データベースに集積されます。

③ 研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名）

研究実施機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科

研究責任者：辻田賢一 熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科 教授

研究担当者：高潮 征爾

代表施設：大阪大学 心臓血管外科

協力施設：<https://j-pvad.jp/facility/>参照

④ 研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学医学部附属病院 循環器内科 東病棟5階

〒860-8556 熊本県熊本市本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418

担当者：高潮 征爾