

2022年8月28日 第1版作成
2022年11月07日 第2版作成
2023年04月13日 第3版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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

1. 研究の概要

本邦における補助循環用ポンプカテーテル(インペラ)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され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。

● 本学の研究実施体制

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施する。

【実施責任者】森林 耕平 宮崎大学医学部附属病院卒後臨床研修センター

【主任研究者】森林 耕平 宮崎大学医学部附属病院卒後臨床研修センター

【分担研究者】田中 浩喜 宮崎大学医学部附属病院循環器内科

【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院循環器内科医局 TEL 0985-85-0872 (内線 2193)

【研究事務局】

宮崎大学医学部附属病院循環器内科医局 TEL 0985-85-0872 (内線 2193)

● プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

研究責任者：澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科学
補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 委員長

2. 目的

本邦における補助循環用ポンプカテーテル(インペラ)の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ています。また、補助循環用ポンプカテーテルの臨床上の危険性と有効性を明らかにし、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ることが目的です。

なお、この研究は、重症急性心不全の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2025年12月31日(予定)まで行われます。

4. 対象者

2022年8月28日 第1版作成
2022年11月07日 第2版作成
2023年04月13日 第3版作成

補助循環用ポンプカテーテルは、心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全を来した患者様を適用とします。本調査では、補助循環用ポンプカテーテルを使用した全ての患者様を登録致します。なお、補助循環用ポンプカテーテルの挿入が不成功となり留置に至らなかった患者様についても、挿入を試みた日から30日後調査までを実施することとします。

5. 方法

本調査は必須の調査票入力項目を、電子症例報告書を介して電子的データシステム（EDC）に入力し、各解析項目の解析を行います。

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

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ます。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ます。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。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ません。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反注1)はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

2022年8月28日 第1版作成
2022年11月07日 第2版作成
2023年04月13日 第3版作成

11. 研究成果の公表

収集された症例データは、企業が行う PMS に提供されるほか、インペラ部会が行う症例の検討に使用されます。インペラ部会は年次報告を行い部会の判断に基づき、必要と判断された分析や研究報告は学会での発表または論文化が行われることで公表されます。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 事務局
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
大阪大学大学院医学系研究科外科学講座 心臓血管外科学 内
TEL: 06-6879-3151 E-mail: info@j-pvad.jp

〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200 番地
宮崎大学医学部附属病院 卒後臨床研修センター
氏名 森林 耕平
電話 : 0985-85-0872
FAX : 0985-85-6596