

2021年7月1日～2025年12月31日に本院の心臓血管外科で補助循環用ポンプカテーテル治療を受けた方へ

研究 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

2021年7月～2025年12月に当院で補助循環用ポンプカテーテル治療を受けられた方

研究全体の実施期間は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日～2025年12月31日までです。本研究は多施設共同で実施します。

本院での予定症例数は50例です。全体予定症例数は、対象患者を全例調査するため具体的な症例数は発表されていません。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報患者背景、入院情報、既往歴、現病歴、リスクファクター、心疾患の治療歴、IMPELLA留置前の状態、Japan Coma Scale(JCS)IMPELLA使用理由、心不全の原因等です。抽出したデータは、個人が特定できないように番号を付して対応表を作成する。対応表は研究責任者の秦広樹が、施錠可能な心臓血管外科学医局の書棚に、研究中または終了後5年間保管します。

### 3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

抽出したデータは、電子症例報告書（以下「eCRF」という）に入力し補助人工心臓治療関連学会協議会のインペラ部会（以下「インペラ部会」という）に提出します。eCRFのデータは、電子的データ収集システム（以下「EDC」という）に集積され、パスワードによって保護している。アクセスするためには、適切な個人情報、セキュリティポリシーならびにEDCに関するトレーニングを受けて承認された者のみに限られます。

なお、インペラ部会はeCRFおよびECDの運営管理を業務委託契約締結した第三者（シー・ブイ・クエスト（株））に依頼し、データ提供を受ける。システムから提供されるデータは匿名化され、特定の個人を識別することができる項目は削除され、いわゆる「個人情報」は含まれません。

補助人工心臓治療関連学会協議会のインペラ部会：

大阪府吹田市山田丘 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

業務委託企業：

シー・ブイ・クエスト株式会社内 J-PVAD レジストリ事務局  
東京都港区南青山 6-13-9 アニス南青山 代表取締役 皆川 和宏

### 4. 研究組織

大阪大学医学部附属病院ほか 260 機関 (2023年12月現在)

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会公式ホームページ (<https://j-pvad.jp/>)

## 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 6. 研究資金および利益相反管理について

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からの資金により実施しますが、インペラ部会からの資金の分配はありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

### 【研究機関】

徳島大学病院

### 【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部心臓血管外科学分野 教授・秦 広樹

### 【連絡先】

徳島大学大学院医歯薬学研究部心臓血管外科学分野 教授・秦 広樹

電話番号:088-633-7152

### 【研究代表者】

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 澤 芳樹

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。