

## 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

### ◆研究の目的と概要◆

心原性ショックによる急性心不全は予後不良の病態で、合併した場合の死亡率は現在でも高いと報告されています。2017年より、この病態に対するサポート用のデバイスとして補助循環用ポンプカテーテルの使用が本邦で可能になりました。本研究は、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管理などに役立てることを目的としています。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。

### ◆対象となる患者さん◆

倉敷中央病院において2018年1月から2025年12月までの間に、循環用ポンプカテーテルを用いて治療された患者さんを対象としています。

### ◆研究に使用される情報◆

患者さんの背景や病態、機器使用后、退院時と抜去後30日の生存状況、機器使用に伴う治療成績および有害事象の発生状況、機器の製品不具合などの情報をご提供いただきます。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

### ◆研究方法◆

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、電子的方法により特定の関係者以外は関与することができない状態でインペラ部会に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・久保 俊介の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報はインペラ部会の責任の下、保管・管理します。

### ◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

代表研究者 澤 芳樹 補助人工心臓治療学会協議会 インペラ部会  
補助循環用ポンプカテーテルを使用するすべての施設で行います。

<https://j-pvad.jp/registry/>

電子的データシステム（EDC）委託企業：シー・ブイ・クエスト株式会社（データセンター）

---

- \* 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
- \* 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

循環器内科 研究責任者 久保 俊介

E-mail： kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）

（★を@に変換して使用してください）

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明