

整理番号	2019-57
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（J-PVAD）
研究の対象	当院において補助循環用ポンプカテーテルを使用した全症例
本研究の目的、方法	<p>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）を行うことによって、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ってます。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ってます。</p> <p>患者さんの診療録から必要な情報を収集し、解析します。患者さんへ新たに追加の検査をご協力頂くことはありません。</p> <p>研究実施期間：倫理委員会承認日～ 2025年12月まで</p>
研究に用いる診療情報/検査試料の種類	<p>利用させていただくカルテ情報は下記です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カテーテルVADが使用される患者背景ならびに病態 ・カテーテルVAD使用後、退院時と抜去後30日の生存率 ・カテーテルVADの使用に伴う治療成績および有害事象の発生率 ・カテーテルVADの製品不具合およびデバイス情報
外部への資料・情報提供の有無	<p>研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報情報は削除して管理します。</p> <p>インペラ部会へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。</p>
公表	研究成果は学会や医学論文などに発表します。
本研究の資金源/企業からの援助（利益相反の有無）	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。
お問い合わせ、連絡先（当該研究における当院内での責任者）	<p>お問い合わせや以下のことなどあればお申し出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。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。 ・ ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障

包括同意研究オプトアウト情報

	<p>がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 研究の進捗、結果についてお知りになりたい場合は、その時点でお答えできる範囲でお教えします。 <p>濟生会宇都宮病院 所属 救急・集中治療科 名前 三角 香世 〒321-0974 栃木県宇都宮市竹林町 911-1 TEL 028-626-5500</p>
備考	