

これまでに循環器内科で補助循環用ポンプカテーテルを 使用した患者さんへ

【診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院循環器内科及び順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科では「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」という研究を行っております。この研究は、本邦におけるカテーテル VAD 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。また、カテーテル VAD 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ることを主な目的としています。

○この研究の対象となる患者さんは、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方で、西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2028 年 12 月 31 日の間に循環器内科で使用した方です。

- ・使用させていただく試料・情報は下記です。

患者背景ならびに病態、機器使用後、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

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日まで

- ・研究責任者 静岡病院 諏訪 哲 順天堂医院 岩田 洋

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、インペラ部会の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

○上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

【主な提供方法】 ☐ 直接手渡し ☐ 郵送・宅配 ☒ 電子的配信 ☐ その他()

- ・補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 （研究責任者 澤 芳樹）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院 循環器内科

電話：055-948-3111

研究担当者：諏訪 哲

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：岩田 洋