

循環器内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、循環器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●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

●研究の目的

カテーテル VAD（補助循環用ポンプカテーテル）を使用した患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、カテーテル VAD の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2019 年 5 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間、当科を受診され、カテーテル VAD 治療を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022 年 12 月 31 日

●使用させていただく診療データ

- ・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 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会

代表者名：澤 芳樹

住所：大阪府吹田市山田丘 2-2

電話：06-6816-3527

●研究事務局（本研究全般の窓口）

J-PVAD レジストリ事務局 CV Quest（シー・ブイ・クエスト）株式会社

代表者名：皆川 和宏

住所：東京都港区南青山 6-13-9-3B

電話：03-6427-9947

●共同研究機関・研究責任者

インペラ部会のホームページ内「実施施設一覧」をご確認ください。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科

研究責任者 古川 裕

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-303-4321

2020 年 10 月 23 日作成 第 1.0 版