

2023年7月20日作成

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に関する情報公開

1.研究の対象

当院において急性心不全の治療のため、2018年6月から2025年12月までの間に、ポンプカテーテル(IMPELLA)が適応された方

2.研究目的・方法・研究期間

ポンプカテーテル(IMPELLA)は、2017年9月から本邦で使用可能になった、補助循環用の医療機器です。この医療機器は欧米での使用実績はありますが、本邦では実績がなく、日本人においても有用な医療機器であるかを確認する必要があります。そのため、ポンプカテーテルを使用された患者さんが、どのような状態で使用を開始され、どのように治療され、その後どのような経過を辿ったかを明らかにすることが本研究の目的です。

研究は、ポンプカテーテルを使用された患者さんの診療情報(カルテ情報など)を、匿名化した上でインターネットを通じて収集することにより行われます。データ入力担当医師の電子署名によって為され、入力データの変更の際には変更履歴が残ることにより、データ改竄のリスクに対応しています。

収集されたデータは、補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会によって解析され、今後の適正な使用方法やよりよい治療法の開発に繋がるものと考えています。

2023年7月20日作成

3.研究に用いる試料・情報の種類

情報として、病歴、病態、ポンプカテーテル使用中の血液検査結果、使用薬剤や心臓の働きを示す指標などを記録させていただき、ポンプカテーテルが急性心不全治療に有用であったかどうかの評価に役立てます。

4.外部への試料・情報の提供

データ(診療情報)はインターネットを通じて電子的に送信・収集されます。特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。送信されるデータは匿名化されていますが、診療情報との紐づけは対応表を作成することにより行われます。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5.研究組織

大阪大学医学部附属病院他、全国のポンプカテーテル(IMPELLA)実施承認施設(補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会 HP <https://j-pvad.jp/facility/>)

鳥取大学内研究組織

研究責任者:

鳥取大学医学部附属病院 心臓血管外科 吉川泰司

研究分担者:

鳥取大学医学部循環器・内分泌代謝内科学・教授・山本一博

鳥取大学医学部循環器・内分泌代謝内科学・講師・衣笠良治

鳥取大学医学部循環器・内分泌代謝内科学・助教・渡部友視

鳥取大学医学部循環器・内分泌代謝内科学・医員・岡村昌宏

研究事務局:担当 岸本祐一郎

鳥取大学医学部附属病院心臓血管外科

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

Tel: 0859-38-6577 Fax: 0859-38-6579

2023年7月20日作成

6.お問い合わせ先

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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

7. 研究の取りやめについて

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1 Tel: 0859-38-6577 Fax: 0859-38-6579

担当者: 鳥取大学医学部附属病院 心臓血管外科 岸本祐一郎

研究責任者: 鳥取大学医学部附属病院 心臓血管外科 吉川泰司

研究代表者: 大阪警察病院 澤 芳樹

連絡先: 補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 事務局

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

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

Tel: 06-6879-3154 Fax: 06-6879-3159