

情報公開文書

| | |
|---------|--|
| 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 |
| 研究体制 | <p>■他施設が責任研究機関となる共同研究</p> <p>(責任研究機関： 補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会)</p> |
| 研究責任者 | <p>責任研究機関 所属 <u>補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会</u></p> <p>氏名 <u>澤 芳樹</u></p> <p>当 院 所属 <u>第一循環器内科</u> 氏名 <u>宮下 裕介</u></p> |
| 研究期間 | (西暦) 承認日 ～ 2028 年 12 月 |
| 研究の概要 | <p>(研究の意義・目的・方法)</p> <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っています。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てることを考えています。</p> |
| 試料・情報 | <p>(主な収集項目)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| 研究対象者 | <p>当院で補助循環用ポンプカテーテルを使用した患者</p> <p>※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。</p> |
| 個人情報の保護 | <p>本レジストリのデータは、電子データシステムを用いて各施設からインペラ部会へ提供されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本レジストリのデータは使用成績調査（以下「PMS」という。）およびインペラ部会が必要と認める他の臨床研究に使用され得る。 本レジストリは多施設共同の観察研究（介入を伴わない）レジストリである。インペラ部会が必要と認められる場合においては施設に対して症例に関する追加的な情報の提供を依頼することがあり得る。 <p>収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で使用いたします。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定できない形で行います。</p> |

| | |
|---------|---|
| お問い合わせ先 | <p>〒 3 8 0 - 8 5 8 2</p> <p>長野県長野市若里五丁目 2 2 番 1 号</p> <p>長野赤十字病院</p> <p>所属 <u>循環器内科</u> 氏名 <u>宮下 裕介</u></p> <p>TEL : 026-226-4131 (代表) FAX : 026-228-8439</p> |
|---------|---|