

補助人工心臓治療（インペラ）を受けられた患者さんの
診療情報等を研究に利用することについての
お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を診療情報を提供しております。

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。

当該研究に診療情報等が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すので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	補助循環用ポンプカテーテル（販売名 I M P E L L A 補助循環用ポンプカテーテル）に関するレジストリ事業
研究実施機関の研究責任者	九州医療センター心臓血管外科 木村 聡
研究の背景	1) 本邦でのインペラ（補助循環用ポンプカテーテル）の適正な使用の普及にあたり、多施設での症例データの収集や解析を通じた共同研究が必要不可欠です。 2) インペラの使用による生存率および予後の改善等に影響を与える因子の探索を行い、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役立てることは、補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会に課せられた使命の1つであると考えます。 3) インペラのEBM（エビデンスに基づいた医療）を補助人工心臓治療関連学会インペラ部会から世界に発信し、日本国内ガイドラインおよび国際ガイドラインにも大きく貢献したいと思いをします。
研究目的	本邦におけるインペラ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役立てます。また、インペラの臨床上のリスクと利益を明らかにし、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ます。
研究実施期間	【調査期間】 倫理審査委員会承認後～2028 年 12 月 31 日
研究の方法	【対象となる方】 インペラを使用したすべての方 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。

	【研究に利用する診療情報】 <table border="1"> <tr> <td> ☐年齢 ☐性別 ☐身長 ☐体重 ☐写真【部位： 】 </td> </tr> <tr> <td> ☐病歴 ☐既往歴 ☐治療歴【治療薬】 </td> </tr> <tr> <td> ☐予後【インペラ抜去後 30 日まで】 </td> </tr> <tr> <td> ☐臨床検査データ【LDH.Cre.TBILI.ALB.AST.ALT.CK.CRP】 </td> </tr> <tr> <td> ☐画像データ【 】 </td> </tr> <tr> <td> ☐アンケート【 】 </td> </tr> <tr> <td> ☐有害事象【副作用・合併症の発生等】 </td> </tr> <tr> <td> ☐その他【 】 </td> </tr> </table> 【情報等の管理】 ●情報の提供 データセンターへのデータの提供は、各研究機関から研究事務局へ特定の関係者以外がアクセスできない状態でインターネットを介して行います。 ●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者） 研究代表機関：補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会 委員長：澤 芳樹	☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】	☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【治療薬】	☐ 予後【インペラ抜去後 30 日まで】	☐ 臨床検査データ【LDH.Cre.TBILI.ALB.AST.ALT.CK.CRP】	☐ 画像データ【 】	☐ アンケート【 】	☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】	☐ その他【 】		
☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】											
☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【治療薬】											
☐ 予後【インペラ抜去後 30 日まで】											
☐ 臨床検査データ【LDH.Cre.TBILI.ALB.AST.ALT.CK.CRP】											
☐ 画像データ【 】											
☐ アンケート【 】											
☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】											
☐ その他【 】											
個人情報の取扱い	研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。										
研究組織	この研究は、多機関共同研究で行われます。 <table border="1"> <tr> <td>研究代表施設 (研究代表者)</td> <td>研究代表機関：補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 委員長：澤 芳樹</td> </tr> <tr> <td>相談窓口</td> <td>九州医療センター 心臓血管外科（職名：医師：） 木村 聡 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> <tr> <td>共同研究機関</td> <td>全国 245 施設 ホームページ（http://j-pvad.jp/registry/）</td> </tr> <tr> <td>業務委託機関</td> <td>データセンター：シー・ブイ・クエスト株式会社 代表取締役 皆川 和宏</td> </tr> <tr> <td>通常診療等で得られた情報の提供のみを行う機関</td> <td>施設名／責任者の職名・氏名 九州医療センター 心臓血管外科（職名：医師：） 木村 聡</td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	研究代表機関：補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 委員長：澤 芳樹	相談窓口	九州医療センター 心臓血管外科（職名：医師：） 木村 聡 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700	共同研究機関	全国 245 施設 ホームページ（ http://j-pvad.jp/registry/ ）	業務委託機関	データセンター：シー・ブイ・クエスト株式会社 代表取締役 皆川 和宏	通常診療等で得られた情報の提供のみを行う機関	施設名／責任者の職名・氏名 九州医療センター 心臓血管外科（職名：医師：） 木村 聡
研究代表施設 (研究代表者)	研究代表機関：補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 委員長：澤 芳樹										
相談窓口	九州医療センター 心臓血管外科（職名：医師：） 木村 聡 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700										
共同研究機関	全国 245 施設 ホームページ（ http://j-pvad.jp/registry/ ）										
業務委託機関	データセンター：シー・ブイ・クエスト株式会社 代表取締役 皆川 和宏										
通常診療等で得られた情報の提供のみを行う機関	施設名／責任者の職名・氏名 九州医療センター 心臓血管外科（職名：医師：） 木村 聡										