

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 6 月 2 日作成 第 4.0 版

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【J-PVAD】
研究の対象	当院で補助循環用ポンプカテーテル（カテーテル VAD）を使用した全ての患者さん
研究の目的	本研究は、我が国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さん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。
研究の方法	本研究は登録観察研究であり、カテーテル VAD 使用全施設において全例登録を行います。必須の調査票入力項目を、電子症例報告書を介して電子的データシステム（EDC）に入力し、各解析項目の解析を行います。
研究期間	研究期間は 2021 年 8 月 23 日（承認日）～2028 年 12 月 31 日です。
研究に用いる 試料・情報の 項目	本調査の主な収集項目は以下のとおりです。 ・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 研究のために必要となる追加の検査はありません。
試料・情報の 授受	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。また、本レジストリのデータは使用成績調査（PMS）およびインペラ部会が必要と認める他の臨床研究並びに企業の安全対策実施の目的に使用される場合があります。また、インペラ部会が必要と認め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ます。 登録症例のデータのうち、レジストリから PMS に提供される項目については、電子症例報告書（eCRF）に入力され、提出されます。eCRF から提供されたデータは、電子的データ収集システム（EDC）に集積されますが、そこへのアクセスはパスワードによって保護され、適切な個人情報、セキュリティポリシー、ならびに EDC に関するトレーニングを受けて承認された者のみへの使用に限られます。 なお、PMS に提供される項目を含む eCRF および EDC は、PMS を実施する企業により設置されます。インペラ部会は、企業と覚書を締結し、システムの運営を依頼し、データの提供を受けます。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

個人情報の管理	あなたに関わるデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。あなたとこの符号（番号）を結びつける対応表を作成し、個人情報管理者は外部に漏れないように厳重に保管します。患者さんの個人情報を完全に保護するために、研究代表機関であるインペラ部会に提出される症例データには患者さんを特定できる情報は記載されません。あなたに関わるデータを取り扱う際はあなたの秘密保護に十分配慮いたします。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 本調査に関連する記録は全て補助人工心臓治療関連学会協議会のインペラ部会が適切に保存します。 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 【対応表の管理】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター 教授 日比 潔
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含むものです。 本研究はインペラ部会よりその資金が捻出されます。利益相反については、各実施医療機関の利益相反委員会にて審査されますが、本研究の研究者には開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 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 【当院での研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センター 教授 日比 潔 【共同研究機関】 当院を含む IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル実施施設 (現時点で約 280 施設) https://j-pvad.jp/facility/ 【電子的データシステム（EDC）委託企業】 シー・ブイ・クエスト 株式会社 代表取締役 皆川 和宏
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 【当院問い合わせ先】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター 教授 日比 潔（研究責任者） 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9162

【研究事務局】

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: 06-6879-3151 E-mail: info@j-pvad.jp