

臨床研究実施のお知らせ

研究情報の公開について(オプトアウト)

目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんが研究への参加をいつでも制限・拒否できる機会があることを「オプトアウト」といいます。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の「お問い合わせ先」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
本研究の研究責任者	大阪大学医学部附属病院心臓血管外科 教授 澤 芳樹
当院の責任者	院長・循環器内科 川井 和哉
研究目的	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てる。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。
研究期間	2028 年 12 月 31 日まで
研究方法	対象:補助循環用ポンプカテーテルを使用する全ての施設における全症例 収集項目: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
情報の提供先	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る。また、使用成績調査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。
個人情報の取扱い	ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則、ならびに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年 3 月 23 日)(令和 4 年 3 月 10 日一部修正)(令和 5 年 3 月 27 日一部改正)」に則り、研究対象者の個人の尊重と人権を守るとともに、個人情報保護法を遵守して行われる。
利益相反について	インペラ部会よりその資金が捻出される。
お問い合わせ先	インペラ部会事務局 〒556-0871 大阪府吹田市山田丘 22 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:06-6816-3527 E-mail:info@j-pvad.jp