

## 医学系研究に関する情報の公開について

(2020-37)

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
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 Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device (J-PVAD)
所属科*	循環器内科、心臓血管外科
研究責任者*	習田 龍 (循環器内科)
研究実施期間	開始 西暦 2020 年 2 月 1 日 ~ 終了 西暦 2022 年 12 月 31 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	心原性ショック等の薬剤抵抗性急性心不全患者 (全症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2020 年 2 月 1 日 ~ 至 西暦 2022 年 12 月 31 日
研究概要*	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、生存率や予後に改善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薬剤抵抗性急性心不全患者の救命治療に役立てる。補助循環用ポンプカテーテルを使用したすべての患者が対象である。収集項目は以下である。 ・患者背景、病態 ・機器使用后、退院時と抜去後 30 日の生存状況 ・機器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、施設で取得可能なデバイスの有用性を評価する上で必要な事項
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	本レジストリは、電子データシステムを用いて補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会に情報提供を行うが、連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。
研究の問い合わせ先*	大阪労災病院 循環器内科 Tel:072-252-3561

\* 記入必須項目