

**補助循環用ポンプカテーテルに関する研究**  
補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

**1. 研究の対象**

2025年12月31日まで(予定)に補助循環用ポンプカテーテルを使用したすべての病  
客さま

**2. 研究目的・方法**

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などを把握し、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など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など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ます。

また、補助循環用ポンプカテーテルの臨床上の利益・不利益を明らかにし、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。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

- ・患者背景ならびに病態
- ・機器使用后、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上で必要な事項

情報

- ・血行動態パラメータ(血圧など)
- ・併用薬剤(強心剤、昇圧薬など)

試料

- ・血液検査結果など

**4. 外部への試料・情報の提供**

- ・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と提供されます。
- ・本レジストリのデータは、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ます。
- ・本レジストリは多施設共同の観察研究レジストリである。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ます。

・インターネットを介した電子的データシステムの開発およびデータセンターはシー・ブイ・クエスト株式会社となります。

## 5. 研究組織

調査責任者：澤 芳樹

調査機関：補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 参加病院：177 施設

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会

公式ホームページ <http://j-pvad.jp>

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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病客さまもしくは病客さま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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも病客さまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒700-0804 岡山県岡山市北区中井町2丁目5-1 TEL:086-225-7111

心臓病センター榊原病院 心臓血管外科 主任部長 平岡 有努

心臓病センター榊原病院 循環器内科 副院長 廣畑 敦

研究責任者：

心臓病センター榊原病院 心臓血管外科 主任部長 平岡 有努

心臓病センター榊原病院 循環器内科 副院長 廣畑 敦

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究外科学講座 心臓血管外科学 内 教授 澤 芳樹