

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
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科循環器内科学 教授 中野由紀子
研究期間	許可日 ～ 2025 年 12 月 31 日
対象者	2018 年 8 月 30 日 ～ 2025 年 12 月 31 日の間に、広島大学病院でインペラによる治療を受けられた患者さん。
意義・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棟を把握し、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。
方法	本研究は、多施設共同の観察研究であり、診療録（カルテ）情報を調査して行います。カルテから使用する内容は患者背景ならびに病態、機器使用后、退院時と抜去 30 日後の生存状況、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です。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。（個人を特定可能な情報は解析に用いません）
研究の実施体制	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 責任者名 澤 芳樹 共同研究機関 広島大学大学院医系科学研究科循環器内科学 責任者 中野由紀子 / 機関の長 田中純子 補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会に情報を集め解析します。
試料・情報の管理責任者	補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会 責任者名 澤 芳樹
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel : 082-257-5540 広島大学病院 循環器内科 職名 助教 池永 寛樹