

西暦 2022 年 11 月 2 日

研究に関する情報公開文書

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)

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

当院において倫理審査委員会承認日から 2022 年 12 月 31 日までに補助循環用ポンプカテーテルを使用された方

2. 研究目的

本研究の目的は、日本における補助循環用ポンプカテーテル（以下において、「カテーテル VAD」という）の使用状況や性能に関する情報等を把握・理解することです。対象の患者さんから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を明らかにし、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役立てます。また、カテーテル VAD の臨床上のリスクとベネフィットを明らかにし、適切な安全対策の実施を推進するとともに、適正な使用の普及に役立てます。

3. 研究方法

インターネットを介して電子的データシステム（EDC）に項目 5. で後述する情報を登録します。

4. 研究期間

倫理審査委員会承認日～2025 年 12 月 31 日

倫理審査委員会承認日～2025 年 12 月 31 日（研究全体）

5. 研究に用いる情報の種類

イニシャル、年齢、性別、カテーテル VAD 留置日、病歴、血液検査データ、内服薬 等

6. 外部への情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が厳重に保管します。

7. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 循環器内科 教授 井澤 英夫

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

共同研究機関：

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会ホームページ「実施施設一覧」

URL: <https://j-pvad.jp/facility/>

8. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 循環器内科

担当者：井澤 英夫

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2312