

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)

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院心臓血管外科・循環器内科では、現在補助循環用ポンプカテーテルを留置された患者さんを対象として、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ための「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年12月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

心原性ショックのため補助循環ポンプカテーテル(商品名 インペラ)を留置された患者さんに関して、臨床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さんの救命治療に役立てることを目的としています。また、補助循環ポンプカテーテル使用によって得られる利益と危険性を明らかにし、適切な安全対策の実施を推進と適正な使用の普及に役立てます。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院心臓血管外科・循環器内科において、研究許可日までに心原性ショックで入院した患者さんで、補助循環ポンプカテーテルを留置された全ての患者さんを対象とさせていただく予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、生存率や予後の改善等に影響を与える因子の探索・解析を行います。

### 〔取得する情報〕

患者背景、入院情報、既往歴、現病歴、リスクファクター、心疾患の治療歴、IMPELLA 留置前の状態、Japan Coma Scale(JCS)、IMPELLA 使用理由、心不全の原因、追加の補助、血行動態パラメータ(病院到着直後および補助開始前の直近30分以内)、IMPELLA 使用前の機械的補助循環装置、左室駆出率、臨床検査(病院到着後の最初の測定、および補助開始前の直近の測定)、併用薬剤(強心剤/昇圧剤、心臓関連薬)、製品不具合

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

取得した情報は九州大学にて個人情報を加工し、Web登録を介して大阪大学医学部心臓血管外科にデータを集積し、解析を行う予定です。

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以後はこの研究目的で用いられることがありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野・教授・塩瀬明の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたのカルテの情報を登録する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野において同分野教授・塩瀬明の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究の研究分担者には、寄附講座（重症心肺不全講座）に所属のものが参画しており、当講座はニプロ株式会社・アボットメディカルジャパン合同会社・日本メドトロニック株式会社、からの寄附金によって運営されていますが、本研究と上記企業との関係性はありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

## 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野・循環器内科学分野
--------	-------------------------------

	九州大学病院心臓血管外科・循環器内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野 教授 塩瀬 明
研究分担者	九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座 講師 藤野剛雄 九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座 講師 牛島智基 九州大学病院循環器内科 講師 橋本亨 九州大学病院循環器内科 医員 三角香世 九州大学病院心臓血管外科 助教 内山光 九州大学病院心臓血管外科 講師 園田拓道
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名
	① 大阪大学医学部附属病院・心臓血管外科・教授・澤芳樹

#### 14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座 講師 藤野 剛雄 連絡先：[TEL] 092-642-5557 (内線 2592) [FAX] 092-642-5566 メールアドレス：fujino.takeo.982@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史