

# 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のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2019年12月17日～2025年12月31日

## 〔研究課題〕

### 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

〔研究目的〕 本邦における補助循環用ポンプカテーテル(カテーテル VAD)の使用状況や性能に関する情報等を把握・理解し、併せて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さん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ことが目的です。

〔研究意義〕 カテーテル VAD の使用による生存率および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の臨床評価や臨床管理を検証することは、補助人工心臓治療関連学会協議会に課せられた使命の1つであると考えます。

〔対象・研究方法〕 補助人工心臓治療関連学会協議会のインペラ部会において定められた適正使用指針に基づき実施される臨床研究です。心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全を来した患者さんで、補助循環用ポンプカテーテル(カテーテル VAD)を適用された全ての患者さんを登録します。調査項目は患者さんの年齢や性別、既往歴などの情報や補助循環用ポンプカテーテル使用中および前後の患者さんの状態、合併症や有害事象に関してです。なお、ポンプカテーテルの挿入が不成功となり留置に至らなかった症例についても、挿入を試みた日から30日後調査までを実施することとします。登録期間は倫理委員会承認後から2025年12月31日までです。

〔研究機関名〕 帝京大学医学部附属病院 循環器内科・心臓血管外科・救命センター

〔個人情報の取り扱い〕 個人名や個人情報が公表されることはありません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

## 問 い 合 わ せ 先

研究責任者：帝京大学医学部附属病院 循環器内科 渡邊 雄介(教授)

住所：東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-1211(代表) [内線 30415]