

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

### <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 Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 (研究責任者) 奥村 恭男

### <研究期間>

承認日 ~ 西暦 2025年12月31日 まで(予定)

### <研究の目的と意義>

補助循環用カテーテル VAD は心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全をおこした患者さんに使用します。日本におけるカテーテル VAD の使用状況や性能に関する情報等を把握し、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原因の探索(解析)を行います。

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っています。また、カテーテル VAD の臨床上的リスクと今後の有用性を明らかにし、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ることを考えています。

### <利用する試料・情報の項目>

この研究の収集項目

#### ●留置前

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、留置前の状態、Japan Coma Scale (JCS)、留置使用理由、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)、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

#### ●補助中

カテーテル VAD パラメータ(留置から直近30分以内の測定)、血行動態パラメータ(補助開始直後、その後4時間まで1時間毎、4時間以降48時間まで4時間毎、48時間以降は24時間毎の測定)、カテーテル VAD が使用された手技の詳細、追加の補助、左室駆出率、臨床検査(補助開始後6時間以内、その後24時間毎の測定)、併用薬剤(強心剤/昇圧剤、心臓関連薬)、有害事象、製品不具合

#### ●抜去後

抜去時状態、血行動態パラメータ(抜去後直近30分以内の測定)、追加の補助、左室駆出率、臨床検査(抜去後24時間以内の測定)、併用薬剤(強心剤/昇圧剤、心臓関連薬)、有害事象、製品不具合

●退院時

患者状態、血行動態パラメータ（退院前に測定された最後の記録）、左室駆出率、臨床検査（退院前に測定された最後の記録）、併用薬剤（強心剤/昇圧剤、心臓関連薬）、有害事象、製品不具合

●抜去後30日（前後10日）

患者状態、NYHA 分類、退院後の再入院、有害事象

<対象となる方>

心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全をおこし、補助循環用ポンプカテーテルを使用する全ての患者さん。また、カテーテルVADの留置を試みたが留置できなかった患者さんも対象になります。

<研究の方法>

電子カルテから得た情報を電子症例報告書（eCRF）に入力します。

入力する者は限られており、使用するパソコンはパスワードで保護されています。

<外部への試料・情報の提供の方法>

登録は研究用の番号をつけ、個人を識別できないように匿名化します。対象患者さんと研究用番号の対応表は循環器内科で管理されているパソコンで厳重に保管します。

電子症例報告書（eCRF）へのアクセスはパスワードで保護され、入力できる者は限られています。

登録データは使用成績調査（「PMS」という。）およびインペラ部会が必要と認める他の臨床研究並びに企業の安全対策実施の目的に使用されます。

なお 研究への協力を希望されない場合は、担当医までお知らせください。

<研究組織>

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘 2-2

大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科学 内

J-PVAD レジストリ担当

EMAIL:info@j-pvad.jp

http://j-pvad.jp/registry/

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

循環器内科

氏名：村田 伸弘

電話：03-3972-8111

内線：(医局) 2412

(PHS) 8936