西暦 2026 年８月４日

2025 年 5 月から 2028 年 12 月に産業医科大学病院において補助循環用ポンプカテーテル（インペラ）を使用された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定　令和 3 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．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

２．研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日

３．研究機関

産業医科大学

４．研究責任者

産業医科大学医学部第 2 内科学　助教　井上　航之祐

５．研究の目的と意義

【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。また、補助循環用ポンプカテーテル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。

【意義】

1) 本邦での補助循環用ポンプカテーテルの適正な使用の普及にあたり、多機関での症例データの収集や解析を通じた共同研究が可能となりデータの蓄積が今後の診療向上に貢献に寄与します。
2) 補助循環用ポンプカテーテル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の救命治療の臨床評価や臨床管理を検証することで今後の患者の生命予後改善につながると考えられます。
3) 補助循環用ポンプカテーテルの EBM を補助人工心臓治療関連学会インペラ部会から世界に発信し、日本国内ガイドラインおよび国際ガイドラインにも大きく貢献できると考えられます。

６．研究の方法

本調査は、登録観察研究であり、補助循環用ポンプカテーテル使用全機関において全例登録を行います。診療記録から情報を収集し調査票入力項目を電子症例報告書を介して電子的データシステム(EDC)に入力し、各解析項目の解析を行います。

７．個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て加工（匿名化）します。

また、この研究において使用したデータは、院内の規定に従い、当該論文等の発表後 10 年間、本学で保管した後、復元できないように措置を講じて廃棄します。

この研究への参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から対象外とさせていただきます。

８．問い合わせ先

産業医科大学病院 第 2 内科学　井上　航之祐　　TEL:093-603-1611

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。