

臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる患者様

当院で補助循環用ポンプカテーテルを使用したすべての患者様

■ 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

■ 当院の研究責任者(所属)

植島 大輔 (循環器内科)

■ 研究の内容

当院であらたに導入される補助循環用ポンプカテーテルについて学会で定められた成績調査を行います。本研究は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。本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」（以下「指針」という。）に則して行われます。

登録されるデータは症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーなど日常診療の範囲内で当然チェックされる検査項目のみであり、この研究のために追加の検査や治療をすることはありません。本研究は日本循環器学会の研究倫理審査委員会および本院の倫理審査委員会の承認を受けています。本研究のデータは、電子データシステムを用いて各施設からインペラ部会へ提供され、使用成績調査（以下「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に使用されます。

■ 研究期間

2023年3月6日から2025年12月31日まで。ただし延長される可能性があります。

■ 共同研究機関との情報の授受・授受の方法

本研究は多施設共同研究であり、以下の研究機関へ学会指定のインターネット登録サイトへの入力により、授受いたします。

代表機関名：補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会
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

■ 個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果

は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

■ お問い合わせ先

担当者（所属）： 亀田総合病院 循環器内科 植島大輔

電話：04-7092-2211