患者さまへ

補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

１．研究の対象

医療機器の「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルおよび制御装置」（以下、「本製品」）を使用された/される全ての患者さま

２．研究目的・方法

医療機器の有効性や安全性の情報を把握し、適正使用につなげることを目的としています。

本製品の使用直前（カテーテル挿入前）の状態を含めて調査を開始し、カテーテルを身体から抜いた日から 30 日後（±10 日）まで調査を実施いたします。

［研究実施期間］

当院院長承認後　～　2028 年 12 月 31 日

３．情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さま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しませんので、「７．お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

４．研究に用いる情報の種類

本製品の不具合の発生状況などの日常診療から得られる情報となります。

性別、年齢、本製品の使用状況、併用されているお薬、有効性、副作用　等

５．外部への情報の提供

収集された症例データは、企業が行う PMS に提供されるほか、インペラ部会が行う症例の検討に使用されます。そのうえで部会の判断に基づき、これらの分析や研究報告が学会での発表または論文化が行われることで発表されます。この場合にもあなたのプライバシーは守られます。

６．研究組織

本研究の概要および本レジストリ事業に参加している施設の情報はインペラ部会のホームページ（http://j-pvad.jp/facility/）を通じて公開しています。

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

実施医療機関：大隅鹿屋病院

当院の研究責任者：循環器内科・副院長　辻　貴裕

連絡先電話番号：0994-40-1111（代表）

研究代表者：補助人工心臓治療関連学会協議会　インペラ部会　〈委員長〉澤　芳樹

（2025 年 10 月 7 日作成（第 3.0 版））