

「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」 について

当科では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

＜研究の背景・意義＞

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求められています。また、カテーテル VAD 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るため、本邦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・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)を行う研究が計画され当院も参加しています。

＜研究の目的＞

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、また、カテーテル VAD 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ることを目的としています。

＜研究責任者・研究組織＞

＜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

＜研究事務局＞

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 事務局

〒565-0871 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

TEL：06-6879-3151

＜対象となる患者さん＞

カテーテル VAD を使用した全ての患者さんを登録します。なお、カテーテル VAD の挿入が不成功となり留置に至らなかった患者さんについても、挿入を試みた日から 30 日後調査までを実施します。

＜研究期間＞2028年12月31日までを予定しています。

<研究の方法・使用する項目など>

カテーテル VAD 留置前：入院情報、既往歴、現病歴、心疾患の治療歴、左室駆出率、臨床検査値など

カテーテル VAD 補助中：血行動態、手技の詳細、併用薬剤、有害事象など

カテーテル VAD 抜去後：抜去時の血行動態、臨床検査値、併用薬剤、有害事象など

退院時の情報：血行動態、臨床検査値、左室駆出率、併用薬剤、有害事象などのデータを電子カルテなどより収集します。

<個人情報の取り扱い>

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、データを提出します。

<研究成果の発表について>

研究結果はまとめて、学会や出版物として公表されることがありますが、その場合でも個人情報が増えることはありません。プライバシーは守られます。

<データ提供による利益と不利益>

研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は通常の診療で得られたデータを診療録などから収集する観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

<データ利用の拒否と中止>

診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先にお申し出ください。この研究から除外します。その場合でも今後の診療を受けるうえで一切の不利益はありません。

<本研究の資金源（利益相反）>

利益相反はありません。

<問い合わせ先>

本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先
京都桂病院

2026年1月5日

京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL : 075-391-5811 (代表)
責任医師 : 心臓血管センター顧問 中村 茂