

## 医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学循環器内科講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年7月 福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 清水竹史

【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

【研究期間】2020年7月（倫理委員会承認後）～2025年12月31日

### 【研究の意義・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ます。また、補助循環用ポンプカテーテルの臨床上的リスクとベネフィットを明らかにし、適切な安全対策を推進し、適正な使用の普及に役立てることを考えています。

### 【研究の対象となる方】

2020年7月（倫理委員会承認後）以降、福島県立医科大学附属病院循環器内科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さん

### 【研究の方法】

診療情報等より下記項目を収集し、電子データシステムを用いて登録します。

- ・患者背景ならびに病態
- ・機器使用後、退院時と抜去後30日の生存状況
- ・機器の使用に伴う治療成績及び有害事象の発生状況
- ・機器の製品不具合およびデバイス情報
- ・その他、施設で取得が可能なデバイスの有用性等を評価するうえで必要な事項

### 【研究組織】

- ・研究代表責任者 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
- ・本学研究責任者 循環器内科学講座 助教 清水 竹史
- ・実施施設 補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会のホームページにおいて実施施設一覧を掲載しております。  
<https://j-pvad.jp/facility/>

### 【他の機関等への試料等の提供について】

- ①提供先の研究機関名と研究責任者の氏名：  
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
- ②提供する試料・情報の項目：上記研究の方法に記載の通り
- ③提供方法（記録媒体、郵送等）：電子データシステムを用いてデータを登録送信

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 清水竹史  
電話:024-547-1190 FAX: 024-548-1821  
E-mail:takeshis@fmu.ac.jp

**【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】**

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ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 清水竹史  
電話:024-547-1190 FAX: 024-548-1821  
E-mail:takeshis@fmu.ac.jp