

## 患者さんへ

### 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

この研究は、通常の診療で得られた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、対象となる患者さん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

当院循環器内科において、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ん

#### 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 ～ 2022 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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ん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

患者背景、入院情報、既往歴、現病歴、リスクファクター、心疾患の治療歴、IMPELLA 留置前の状態、IMPELLA が使用された手技の詳細、IMPELLA 使用理由、心不全の原因、IMPELLA 使用前の機械的補助循環装置の使用、追加の補助、血行動態パラメータ、IMPELLA パラメータ、IMPELLA 抜去時状態  
患者状態、左室駆出率、臨床検査、併用薬剤（強心剤/昇圧剤、心臓関連薬）  
有害事象、生存、製品不具合等

#### 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. 実施施設

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：札幌東徳洲会病院

当院の研究責任者：循環器内科 副院長、部長 山崎 誠治

連絡先：〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話 011-722-1110 (代)

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

(2020 年 10 月 26 日作成 (第 1 版))