

## 心原性ショックの治療のために受診中あるいは受診経験のある 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター心臓血管外科、循環器内科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、大阪大学心臓血管外科を代表機関とする多施設共同臨床研究に参加いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

### 【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

### 【研究の背景と目的】

心原性ショックなど重症の急性心不全に対して、補助循環用ポンプカテーテル（インペラ<sup>®</sup>）が新たに使用可能になりました。この研究では、補助循環用ポンプカテーテルの性能や効果に関する情報等をカルテを使用して調査し、生存率や予後の改善等に影響を与える因子を解析して、今後の急性心不全患者の救命治療に役立てることを目的としています。

### 【対象となる方】

心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全のために来院し、2028年12月31日までに補助循環用ポンプカテーテルを使用した全ての患者さんを対象とします。

### 【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下の通りです。

- ① 患者さんの基本情報（年齢、性別、身長、体重、等）
- ② ポンプカテーテル留置前の病態
- ③ 使用中の血行動態
- ④ 使用後の血行動態
- ⑤ 退院時の状態
- ⑥ ポンプカテーテルの不具合や使用による有害事象の有無

### 【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日から2028年12月31日まで実施されます。この間にポンプカテーテルが使用された全ての患者さんにご協力いただく予定です。

## 【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。収集したデータは、個人が特定できないように通し番号など付記したのち、電子的配信により電子的データ収集システム（EDC）へ送付し、研究代表者の厳重な管理のもとで保管され、解析が行われます。

## 【結果の公表】

この研究の成果は、インペラ部会の判断に基づき、学会での発表または論文化が行われることで公表される予定です。その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

## 【研究代表者】

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教室 教授 澤 芳樹

## 【共同研究機関】

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会公式ホームページ(<https://j-pvad.jp/facility/>)を参照下さい。

## 【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 心臓血管外科 戸田宏一（主任教授）  
循環器内科 田口 功（主任教授）

## 【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター

心臓血管外科 担当者：朝野直城

電話番号：048-965-8546（心臓血管外科研究室直通）平日 9時-17時

循環器内科 担当者：森 香穂子

電話番号：048-965-8332（循環器内科研究室直通） 平日 9時-17時

以上