

宮崎市郡医師会病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

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問い合わせ下さい。いつでも本研究への参加を拒否することが可能です。

| | |
|---------------------------------|--|
| 研究課題名 (研究番号) | 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 (2018-17) |
| 当院の研究責任者 (所属) | 循環器内科 柴田 剛徳 |
| 他の研究機関および 各施設の研究責任者 | インペラ部会 事務局 大阪大学大学院医学系研究科外科学鋼材 心臓血管外科学 内 |
| 本研究の目的 | 本邦におけるカテーテル VAD (IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルおよび IMPELLA 制御装置) の使用状況や性能に関する情報等を把握し、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。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。 |
| 調査データ 該当期間 | 2018 年 6 月～2020 年 6 月 (予定) |
| 研究の方法 (使用する試料等) | 本レジストリのデータは使用成績調査 (以下「PMS」という。) およびインペラ部会が必要と認める他の臨床研究に使用され得る。 本調査は、主に以下の項目を収集することを目的とする。 患者背景ならびに病態 機器使用后、退院時と抜去後 30 日の生存率 機器の使用に伴う治療成績および有害事象の発生率 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 本研究は、大阪大学医学部附属病院及び当院の倫理委員会の承認を得て実施されています。 |
| 試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法 | 研究に際しては、個人情報保護の観点から氏名の匿名化がなされ、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されていますが、試験参加については拒否の機会が保障されています。 |
| 個人情報の取り扱い | 学会等や誌上での報告を行います。個人名や個人情報が公表されることはありません。 |
| 本研究の資金源 (利益相反) | Abiomed, Inc. |
| お問い合わせ先 | 循環器内科 TEL : 0985-24-9119 (代表) |
| 備考 | |