

## 西暦 2023 年 1 月～2025 年 12 月に補助循環用ポンプカテーテルの治療を受けた方へ

### 「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」の情報公開文書

#### 1 研究について

##### 1.1. この研究を計画した背景

補助循環用ポンプカテーテルは重症心不全や心原性ショックの病態を安定させるために体内に一時的に留置される医療器具です。本邦での補助循環用ポンプカテーテルの適正な使用の普及にあたり、多施設での症例データの収集や解析を通じた共同研究が必要とされます。補助循環用ポンプカテーテルを使用することで生存率および予後の改善等に影響を与える因子を探し、今後の心原性ショック等の病態にある患者様の救命治療の治療成績や管理方法を調べることで、補助人工臓治療関連学会協議会インペラ部会の仕事のひとつです。補助循環用ポンプカテーテルの根拠に基づく医療(Evidence-Based Medicine, EBM)を補助人工心臓治療関連学会インペラ部会から世界に発信し、日本国内ガイドラインおよび国際ガイドラインに大きく貢献したいと考えています。

##### 1.2. この研究の目的

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様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を目的としています。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、適切な安全対策の実施を推進するとともに、適正な使用の普及を目指します。

#### 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本調査は登録観察研究であり、補助循環用ポンプカテーテル使用全施設において全例登録を行います。必須の調査票入力項目(例:患者イニシャル、性別、ポンプカテーテル留置日など)を電子症例報告書を介して電子的データシステム(EDC)に入力します。その後、研究事務局である補助人工心臓治療関連学会協議会により各解析項目の解析が行われます。

#### 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

患者様が入院に至った背景、既往歴、現病歴、冠危険因子、心疾患の治療歴、心不全の原因を調べます。また、ポンプカテーテル留置前、留置中、抜去後、退院時、抜去後30日(前後10日)のそれぞれの時点における症状、意識、処置の内容、使用薬剤、ポンプカテーテルの状態、その他の補助装置の有無、血行動態、心機能、臨床検査、有害事象、製品不具合、臨床的転帰を調査し

ます。

#### 4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 循環器内科 横井雅史

この研究では、あなたの試料・情報を補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会へ提供させていただきます。補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会があなたの試料・情報を利用させていただき研究を実施します。研究組織および研究内容についてはホームページ (<https://j-pvad.jp>)に公開されています。

#### 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科循環器内科学/名古屋市立大学病院循環器内科

研究責任者： 横井雅史

個人情報管理者： 横井雅史

なお、この研究は多機関共同研究であり、参加施設についての情報はホームページ (<https://j-pvad.jp>)に公開されています。

【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/ 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名誉教授 澤芳樹

#### 6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

#### 7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報が利用されることや他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

連絡先：名古屋市立大学大学院医学研究科循環器内科学 横井雅史

TEL: 052-853-8221 (平日 9時~17時)

## 8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

## 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

## 10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。