

学術研究(レジストリ事業)への協力をお願い

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の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。

このため、補助循環用ポンプカテーテルを使用されたすべての患者さんのデータを収集させていただきます。

■ 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

■ 研究機関

実施施設一覧参照

■ 研究期間

2020年6月まで（予定）

■ 研究内容

- 補助人工心臓治療関連学会協議会のインペラ部会において定められた適正使用指針に基づき実施される臨床研究である。本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」（以下「指針」という。）に則して行われる。
- 対象：補助循環用ポンプカテーテルを使用する全ての施設における全症例
- 本調査の主な収集項目は以下のとおり。
 - 患者背景ならびに病態
 - 機器使用后、退院時と抜去後30日の生存状況
 - 機器の使用に伴う治療成績およ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
- 本レジストリのデータは、電子データシステムを用いて、各施設からインペラ部会へ提供される。
- 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。
- 本レジストリは多施設共同の観察研究（介入を伴わない）レジストリである。インペラ部会が必要と認められる場合においては施設に対して症例に関する追加的な情報の提供を依頼することがあり得る。
- 本レジストリは、患者個人情報を完全に保護するために、事務局に提出される症例データには患者を特定できる情報は記載されない。

お問い合わせ先:

本研究について、ご質問等がある場合は、下記にご連絡ください。
補助人工心臓治療関連学会協議会
IMPELLA部会 事務局
TEL: 06-6879-3151

実施施設一覧

大阪大学医学部附属病院
公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院
心臓病センター榊原病院
地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター
自治医科大学附属さいたま医療センター
筑波記念病院
東京大学医学部附属病院
医療法人徳洲会名古屋徳洲会総合病院
北里大学病院
自治医科大学附属病院
富山大学附属病院
社会福祉法人三井記念病院
日本大学医学部附属板橋病院
聖マリアンナ医科大学病院
日本医科大学付属病院
独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院
九州大学病院
獨協医科大学病院
医療法人愛心会東宝塚さとう病院
国立循環器病研究センター
富山県立中央病院
京都大学医学部附属病院
東京都立広尾病院
倉敷中央病院
小倉記念病院
筑波大学附属病院
岡山大学病院
愛媛大学医学部附属病院
京都府立医科大学附属病院
藤田保健衛生大学病院
千葉大学医学部附属病院
帝京大学医学部附属病院
名古屋大学医学部附属病院
医療法人札幌ハートセンター札幌心臓血管クリニック
三重大学医学部附属病院
岩手医科大学附属病院
宮崎市郡医師会病院
東京医科大学病院
京都第一赤十字病院
伊勢赤十字病院
独立行政法人国立病院機構帯広病院
公益財団法人天理よろづ相談所病院
福井循環器病院
兵庫県立姫路循環器病センター
横浜市立大学附属病院
医療法人名古屋澄心会 名古屋ハートセンター
川崎幸病院
高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター
浜松医科大学医学部附属病院
兵庫県立尼崎総合医療センター
東京都立墨東病院
済生会熊本病院
医療法人澄心会 豊橋ハートセンター
社会医療法人近森会 近森病院
名古屋第二赤十字病院
大阪医科大学附属病院
長野赤十字病院
埼玉医科大学国際医療センター
加古川中央市民病院
東京ベイ・浦安市川医療センター
大分大学医学部附属病院
社会医療法人愛仁会 明石医療センター
社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院 聖隷浜松病院
群馬県立心臓血管センター
北海道大学病院
名古屋第一赤十字病院
神戸大学医学部附属病院
山口大学医学部附属病院
湘南鎌倉総合病院
医療法人警和会 大阪警察病院
東京女子医科大学病院
一宮西病院
札幌医科大学附属病院
社会医療法人鹿児島愛心会 大隅鹿屋病院
福島県立医科大学附属病院
船橋市立医療センター
一宮市立市民病院
医療法人徳洲会 宇治徳洲会病院
広島大学病院
千葉西総合病院
愛知医科大学病院
久留米大学病院
医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院