

補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業について

J-PVAD (Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device)

補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業は、日本国内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。

1. 研究内容

補助循環用ポンプカテーテルを使用されたすべての施設において、

- 患者様の患者背景ならびに病態
- 器械使用后、退院時と抜去後 30 日の生存状況
- 器械の使用に伴う治療成績及び有害事象の発生状況
- 器械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。

2. 研究対象者

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様

3. 研究期間

2022 年 12 月 31 日まで

4. 個人情報保護とデータの活用

本レジストリは、患者個人情報を完全に保護するために、事務局に提出された症例データには、患者を特定できる情報は記載いたしません。

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ます。インペラ部会が必要と認めた場合は、本レジストリのデータを使用成績調査（PMC）及び他の臨床研究に使用することがあります。

また、本レジストリは、多施設共同の観察研究（介入をとめない）レジストリです。インペラ部会が必要と認めた場合においては、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ます。なお、研究に協力を希望されない患者様は、当院の担当医までお知らせください。

5. 本件についてのお問合せ先（平日の午前 9 時から午後 4 時まで）

当院の研究代表者：

社会医療法人社団埼玉巨樹の会

新久喜総合病院 心臓血管外科医師 佐賀 俊文

TEL：0480-26-0033

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 事務局

澤 芳樹（国立大学法人大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科教授）

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座 心臓血管外科学内

TEL：06-6879-3151 E-mail：info@j-pvad.jp

研究組織：

本研究は補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会が中心となって行われる多施設共同研究です。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/registry/>）をご確認ください。