

札幌医科大学附属病院において

補助循環用ポンプカテーテルで治療を受けられた方へ

「補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業」へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋 和文

研究責任者	札幌医科大学附属病院	循環器・腎臓・代謝内分泌内科	助教	國分宣明
研究分担者	札幌医科大学附属病院	循環器・腎臓・代謝内分泌内科	助教	西川諒
研究分担者	札幌医科大学附属病院	循環器・腎臓・代謝内分泌内科	助教	永野伸卓
研究分担者	札幌医科大学附属病院	循環器・腎臓・代謝内分泌内科	診療医	中田 潤
研究分担者	札幌医科大学附属病院	心臓血管外科	助教	原田 亮

1. 研究の目的

心原性ショックの患者さんに対して補助循環用ポンプカテーテルの使用が可能となり、従来は治療困難であった多くの患者さんも救命、治療を受けることが可能となりました。しかし、依然として、治療に反応しない場合や合併症が、一定の頻度で発生しています。この研究は、全国の病院にて、補助循環用ポンプカテーテルで治療を受けた症例を連続的に登録し、合併症を含めた治療経過および効果を調査し、適切な安全対策の実施を推進させ、適正な使用の普及に役立てることを目的とした全国規模で行われる研究に札幌医科大学附属病院としても参加をするものです。

2. 研究の意義・医学上の貢献

札幌医科大学附属病院で補助循環用ポンプカテーテルで治療を受けられた方の診療経過を登録することにより、今後同じような治療を受けられる患者さんの参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く、全国の患者さんの治療成績向上に大きく貢献できる可能性があります。

3. 方法

- 1) **研究対象者**：病院長承認日から2022年10月31日の間に札幌医科大学附属病院において補助循環用ポンプカテーテルで治療を受けられた方が研究対象者です。
- 2) **研究期間**：病院長承認日～2022年12月31日
- 3) **予定症例数**：当院では10名/年を予定しています（研究全体500例/年）。

4) **研究方法**：病院長承認日から2022年10月31日の間に札幌医科大学附属病院において補助循環用ポンプカテーテルで治療を受けられた方を対象に、診断名、年齢、性別、診断に基づいて行われる治療内容、通常の診療のなかで行われた診察所見、生理検査、画像検査等を調べます。調査で得られた情報は、電子データシステムを用いてインペラ部会に提供され、全国データベースとして集約されます。

5) **使用する情報**：カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。

年齢、生年月日、既往歴、診察所見、検査結果（生理検査、画像検査等）、治療内容、処方内容など

6) **情報の保存、二次利用**：この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

7) **情報の管理責任者**：この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教 國分宣明

8) **研究結果の公表**：この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) **研究に関する問い合わせ等**：この情報公開文書は、病院長承認日から2022年11月30日まで掲示致します。この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい。あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくはあなたの代理人の方にご了承いただけない場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。その場合もその後の診療など病院サービスに置いて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ただし、上記期間を過ぎていてご連絡いただいていた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを削除することが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなりますのでご了承ください。

【問合せ先】

札幌医科大学医学部 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座

【平日 9:00~17:30 Tel (011)611-2111 内線32250 (教室)】

【休日・時間外 Tel (011)611-2111 内線 32320 (11階北病棟)】

担当：

研究責任者：國分 宣明