

受付番号：2018-1-1001

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

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

1. 研究の対象

2019年2月～2020年6月までに当院で心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全をきたして補助循環ポンプカテーテルを留置したかたが対象となります。

2. 研究期間

2019年3月（倫理委員会承認後）～2020年6月

3. 研究目的

本邦における補助循環ポンプカテーテルの使用状況や性能に関する情報から、予後の改善などに影響を与える因子を調べることで、今後の急性心不全患者の救命治療についての臨床評価や臨床管理に役立てることを目的としています。

4. 研究方法

2019年2月～2020年6月までに当院で補助循環ポンプカテーテルを留置したかたの臨床背景ならびに病態として以下の項目を調査します。

- ・ 機器使用後、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

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：既往歴、治療歴、カルテ番号、採血やカテーテル検査、心エコーなどの結果 等

6. 外部への試料・情報の提供

本研究では補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会へ情報の提供を行います。
なお、提供の際には個人を特定できない形にして提供します。

7. 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。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野 助教 菊地 翼、TEL 022-717-7153

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野 教授 下川 宏明

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 澤 芳樹』

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ

せ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合