

# 心原性ショック患者に対する補助循環用ポンプカテーテル使用 状況把握に関する医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 兼 実務責任者  
所属 循環器内科学教室 職名 助教  
氏名 白石泰之

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療記録データを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

研究実施許可日より 2025 年 12 月 31 日までの間に、当院で心原性ショック等急性心不全の病態にあると診断され、補助循環用ポンプカテーテル使用されたすべての患者様

## 2 研究課題名

承認番号 20220003

研究課題名 補助循環用ポンプカテーテルに関する学術研究 (J-PVAD)

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院

### 共同研究グループ名

補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会

### 共同研究機関

大学医学部附属病院

### 研究責任者

澤 芳樹

### 研究責任者

澤 芳樹

## 4 本研究の意義、目的、方法

心原性ショックとは、全身の臓器に血液を送る心臓に何らかの異常が生じることによって、血液を十分に送ることができなくなる状態をいいます。心臓のみならず全身の臓器に影響を及ぼすことから、命に関わる状態です。今までも薬物治療に加えて様々な機械を併用して救命治療が行われてきましたが 2017 年より本邦においても補助循環用ポンプカテーテルという新しい機材も治療選

択肢になりました。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さん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、適正な使用の普及に役立てることを考えています。このため、本邦での導入直後より全国の病院で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診療記録データの収集を行わせていただいています。

収集する主な項目は以下の通りです。

- 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状況
- その他、機器の有用性等を評価するうえで必要な事項

本研究のデータは電子データシステムを用いて、主導となっているインペラ部会へ提供します。

なお、本研究は治療および予防、その他の健康に影響を与えられると考えられる要因に関する介入は一切行いません。

## 5 協力をお願いする内容

当院でも、この機械使用・治療法を行うに際して、補助循環用ポンプカテーテル使用直前から退院後・抜去後 30 日までどのような治療を行い、どのような全身状態でいらしたかの診療情報の記録を確認・使用させていただくことに対する了承につきご協力をお願い申し上げます。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 12 月 31 日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、診療記録（治療からの経過に関する記載記録および検査結果）のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療記録は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した番号を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）

より、調査への参加の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 循環器内科

助教 白石 泰之

TEL : 03-5843-6702 FAX : 03-5363-3875

対応時間帯 : 平日 9:00 ~ 17:00