

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【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		
1. 研究の目的と方法	補助循環用ポンプカテーテルは、心臓由来の急激に血圧低下（心原性ショック）等が生じて、さらに薬物療法抵抗性の急性心不全に対して有効と考えられております。そこで本研究では、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るために行います。		
2. 研究期間	承認日～2027年12月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	附属病院、柏病院にて治療経過上、補助循環用ポンプカテーテルを使用された方		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	患者背景、入院情報、既往歴、現病歴、リスクファクター、心疾患の治療歴、IMPELLA留置前の状態、IMPELLAが使用された手技の詳細、IMPELLA使用理由、心不全の原因、IMPELLA使用前の機械的補助循環装置の使用、追加の補助、血行動態パラメータ、IMPELLAパラメータ、IMPELLA抜去時状態、患者状態、左室駆出率、臨床検査、併用薬剤（強心剤／昇圧剤、心臓関連薬）。有害事象、生存、製品不具合	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(2)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 内科学講座 循環器内科
		氏名	徳田道史
	(2) 試料・情報の管理責任者	東京慈恵会医科大学 内科学講座 循環器内科 森本智	
(3) 共同で研究を実施する機関とその	澤 芳樹 大阪大学医学部 心臓血管外科 教授		

	責任者	
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	<p>この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。</p> <p>提供方法：セキュリティのかかったクラウド上にアップロード</p>	
【問い合わせ先】	<p>東京慈恵会医科大学 内科学講座循環器内科 研究代表者：教授 吉村道博（よしむら みちひろ） 附属病院 窓口担当者：講師 森本智（もりもと さとし） 電話：03-3433-1111（内線：3261） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00</p> <p>柏病院 窓口担当者：教授 小武海 公明（こむかい きみあき） 電話：04-7164-1111（内線：3208） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00</p>	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。