

西暦2022年1月から2025年12月に

補助循環用ポンプカテーテルにて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 J-PVAD」

の情報公開文書

1 研究について

本邦における補助循環用ポンプカテーテル(以下、カテーテル VAD)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方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、カテーテル VAD の臨床上の利益と不利益を明らかにし、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目的とします。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

担当医師が対象となる方の診療録より「3 この研究で用いるあなたの情報の内容について」の情報を調査し、電子データシステム(EDC)に入力します。EDC はシー・ブイ・クエスト株式会社(代表取締役:皆川和宏)によって開発・管理されています。得られた情報は、補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会へ送信され、集計・解析されます。得られた情報は使用成績調査に使用される他、インペラ部会が必要と認める他の臨床研究に使用される可能性があります。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、西暦2022年1月1日から西暦2025年12月31日までに名古屋市立大学医学部附属東部医療センター循環器内科に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

1)カテーテル VAD 留置前:

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、留置前の状態、使用

理由、心不全の原因、追加の補助、血行動態、使用前の機械的補助循環装置、左室駆出率、臨床検査、併用薬剤、製品不具合

2)カテーテル VAD 補助中:

IMPELLA パラメータ、血行動態、手技の詳細、追加の補助、左室駆出率、臨床検査、併用薬剤、有害事象、製品不具合

3)カテーテル VAD 抜去後:

抜去時状態、血行動態、追加の補助、左室駆出率、臨床検査、併用薬剤、有害事象、製品不具合

4)退院時:

患者状態、血行動態、左室駆出率、臨床検査、併用薬剤、有害事象、製品不具合

5)抜去後 30 日(前後 10 日)

患者状態、NYHA 分類、退院後の再入院、有害事象

4 あなたの情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用していただきます。

研究責任者: 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 循環器内科 市橋拓

研究分担者: 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 循環器内科
村上善正、佐伯知昭、山下純世、吉田孝幸、関本暁、蜂矢健太、工藤瑠於、
桜井勇明、植田隆寛

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名: 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 循環器内科

研究責任者: 市橋拓

個人情報管理者: 市橋拓

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名: 補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会

研究代表者: 大阪大学医学部附属病院心臓血管外科 澤芳樹

【共同研究機関】

インペラ部会ホームページの「実施施設」をご覧ください。 <https://j-pvad.jp/>

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

この調査で使用する情報に、個人を特定する情報(お名前、ID、住所等)は含まれませんので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この調査に参加したくない(あなたのデータを使ってほしくない)場合は、下記の「本研究施設における問い合わせ先」へ電話にてその旨をお伝えください。調査への参加を希望されない場合であっても、特に不利益はありません。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

連絡先： (052)721-7171

(対応可能時間帯) 平日 8:45~17:15

対応者： 循環器内科 講師・副部長 市橋 拓

【研究代表機関】

研究機関名： 補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会

研究代表者名： 大阪大学医学部附属病院心臓血管外科 澤芳樹

連絡先： ・J-PVAD レジストリ事務局(シー・バイ・クエスト株式会社内)

TEL: 03-6427-9947 E-mail: j-pvad@cvq.co.jp

・補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 事務局

E-mail: info@j-pvad.jp

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、必要時に学会等での公表を予定しています。その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があります。そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究の資金は、補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会より捻出されます。この研究に関わる研究者等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研

究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。