

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	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 (C20-226)
当院の研究責任者 (所属・職位)	循環器内科・教授 阿古 潤哉
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科・教授 澤 芳樹
本研究の概要・背景・目的	本邦における補助循環用ポンプカテーテル(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。また、カテーテルVADの臨床上の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です。
調査データ 該当期間	2019年2月1日から2028年12月31日(予定)までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に補助循環用ポンプカテーテルを使用した患者様
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報:2019年2月1日から2028年12月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供します。 調査票入力項目を電子症例報告書を介して電子的データシステム(EDC)に入力します。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 山岡邦宏
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、循環器内科学医局研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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申し出ください。 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の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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：救命救急・災害医療センター・講師 担当者：佐藤 伸洋(サトウ ノブヒロ) 電話：042-778-8111

備 考