

2025 年 12 月までに

## 補助循環用ポンプカテーテル（カテーテル VAD）を

### 使用された方へ

当センターでは下記の臨床研究を実施しています。この研究の詳細についてお知りになりたい方は、問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の情報等をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

#### ●研究の名称

補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

#### ●研究の対象

2025 年 12 月までにカテーテル VAD を使用した方

#### ●研究の期間

倫理審査委員会承認日から 2028 年 12 月まで

#### ●研究の目的

本邦におけるカテーテル 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ます。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ます。

#### ●研究の方法

本調査は、登録観察研究であり、カテーテル VAD 使用全施設において全例登録を行います。必須の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、各解析項目の解析を行います。

#### ●研究に使用する試料・情報

- ・ カテーテル VAD が使用される患者背景ならびに病態
- ・ カテーテル VAD 使用後、退院時と抜去後 30 日の生存

- ・カテーテル VAD の使用に伴う治療成績および有害事象の発生率
- ・カテーテル VAD 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

### ●研究組織

研究責任者：大阪大学医学部附属病院・心臓血管外科・澤 芳樹

当センターの責任者：東京都健康長寿医療センター・心臓血管外科・河田 光弘

他の参加施設は以下の URL をご参照ください。

<https://j-pvad.jp/facility/>

### ●資料の入手または閲覧、開示

この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じてあなた自身の資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報を含む場合には、資料の提供または閲覧はできません。

### ●お問い合わせ先

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

東京都健康長寿医療センター

心臓血管外科 河田 光弘

連絡先：03-3964-1141（平日 09:00～17:00）