新潟大学　人を対象とする研究等倫理審査委員会　オプトアウト書式

①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
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2021 年 7 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までに新潟大学医歯学総合病院で IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを使用した患者さんが対象になります。	
③概要	
心原性ショックや急性心不全は、生命予後の悪い非常に重篤な病態です。 我が国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を解析することにより、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。	
④申請番号	2021-0272
⑤研究の目的・意義	我が国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。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている補助循環用ポンプカテーテルを使用した患者さんのデータを利用させていただきます。本研究は多施設共同研究であり、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提供されます。補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会は、関連する 10 学会・研究会(日本循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本人工臓器学会、日本集中治療学会、日本小児循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本経皮的心配補助研究会)より構成され、我が国における IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを安全かつ有効に普及させることを目的としている組織です。また、IMPELLA を製造している企業にも情報が提供され、使用成績調査に使用されます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	● 患者背景ならびに病態 ● 機器使用後、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
⑨利用する者の範囲	新潟大学　循環器内科　猪又孝元、保屋野真、柏村健、藤木伸也、大久保健志、久保田直樹、池上龍太郎、酒井亮平 共同研究機関：補助人工心臓治療関連学会協議会、大阪大学大学院医学系研究科外科学講座
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学　循環器内科　保屋野真 共同研究機関：補助人工心臓治療関連学会協議会、大阪大学大学院医学系研究科外科学講座
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学　循環器内科 氏名：保屋野真 Tel：025-227-2185 E-mail：mhoyano@med.niigata-u.ac.jp