

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
研究の意義・目的	本邦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把握し、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、補助循環用ポンプカテーテルの臨床上的リスクとベネフィットを明らかにし、適切な安全対策を推進し、適正な使用の普及に役立てることを考えています。
研究を行う期間	大阪大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会承認後～ 2025年12月31日
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2020年9月～2025年12月に大阪公立大学医学部附属病院循環器内科・心臓血管外科・救急診療科で、心原性ショックの治療のため補助循環用ポンプカテーテルが使用された方全員が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 <ul style="list-style-type: none"> ● 患者背景ならびに病態 ● 機器使用后、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
試料・情報の他機関への提供	<ul style="list-style-type: none"> ● 本レジストリのデータは、電子データシステムを用いて、各施設からインペラ部会へ提供される。 ● 本レジストリのデータは使用成績調査（以下「PMS」という。）およびインペラ部会が必要と認める他の臨床研究に使用され得る。 ● 本レジストリは多施設共同の観察研究（介入を伴わない）レジストリである。インペラ部会が必要と認められる場合においては施設に対して症例に関する追加的な情報の提供を依頼することがあり得る。 ● 本レジストリは、患者個人情報を完全に保護するために、事務局に提出される症例データには患者を特定できる情報は記載されない。
この研究を行っている共同研究機関	この研究は補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会（代表者：大阪大学・澤芳樹先生）全登録施設で行います。 インペラ部会ホームページ実施施設一覧(http://j-pvad.jp/facility)参照
試料・情報を管理する責任者	補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 （委員長） 澤 芳樹 （委員） 阿古 潤哉、小野 稔、絹川 弘一郎、小林 欣夫、佐藤 直樹、塩瀬 明、進藤 孝洋、戸田 宏一 （委員兼施設認定担当） 西村 隆 （監事） 高山 守正
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 循環器内科学 （担当者氏名）柴田 敦 電話番号：(06) 6645—3801 メールアドレス：shibata.a@omu.ac.jp