

情 報 公 開 文 書

| | |
|--|---|
| 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 J-PVAD |
| 整理番号 | |
| 研究機関の名称 | 国立大学法人 富山大学 |
| 研究責任者 | 内科学（第二）教授 絹川弘一郎 |
| 研究の概要 研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無) | <ul style="list-style-type: none"> ・補助人工心臓治療関連学会協議会のインペラ部会において定められた適正使用指針に基づき実施される臨床研究です。本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」に則して行われます。 ・対象：補助循環用ポンプカテーテルを使用する全ての施設における全症例 ・本調査の主な収集項目は以下のとおりです。 <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及び有害事象の発生状況 ・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 ・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ます。 ・本レジストリのデータは使用成績調査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ます。 ・本レジストリは多施設共同の観察研究（介入を伴わない）レジストリです。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ます。 ・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ません。 |
| 研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名 | 大阪大学医学部附属病院（心臓血管外科学 澤芳樹 教授）など 177 施設。 詳細は実施施設一覧を参照してください (https://j-pvad.jp/facility)。) |
| 研究資料の開示 | 研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。 |
| 試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名） | 大阪大学心臓血管外科学 教授 澤芳樹 |
| 研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口 | <p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-2281（内線 7297）</p> <p>FAX 076-434-5026</p> <p>E-mail ryuushi@med.u-toyama.ac.jp</p> <p>担当者所属・氏名 第二内科 牛島龍一</p> |