

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

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 J-PVAD (Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device)

・はじめに

補助人工心臓治療関連学会協議会では、本邦における補助循環用ポンプカテーテル（以下において「カテーテル VAD」という）の性能を把握し、併せて得られた情報を解析することにより、生存率および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さん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ため、本レジストリ研究を行います。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します

主旨

- 1) 本邦でのカテーテル VAD の適正な使用の普及にあたり、多施設での症例データの収集や解析を通じた共同研究が必要不可欠です。
- 2) カテーテル VAD の使用による生存率および予後の改善等に影響を与える因子の探索を行い、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さんの救命治療の臨床評価や臨床管理を検証することは、補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会に課せられた使命の1つであると考えられます。
- 3) カテーテル VAD の EBM を補助人工心臓治療関連学会インペラ部会から世界に発信し、日本国内ガイドラインおよび国際ガイドラインにも大きく貢献したいと考えております。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

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。

なお、カテーテルVADの使用およびデータ収集に関わる研究協力医師ならびに関係者は、研究開始前に適切なトレーニングを受けております。

データの収集方法

この研究については、カルテより情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、生存率や予後の改善等に影響を与える因子の探索・解析を行います。

電子症例報告書（eCRF）および電子的データシステム（EDC）は、使用成績調査を実施する企業により設置されます。インペラ部会は、企業と覚書を締結し、システムの運営を依頼し、データの提供を受けます。

・研究の対象となられる方

2023年6月22日より2028年12月31日の期間に、群馬大学医学部附属病院循環器内科・心臓血管外科に心原性ショックで入院された患者さんで、補助循環ポンプカテーテル（Impella）を留置された全ての患者さんを対象とさせていただきます。Impella挿入に際して、J-PVAD登録を同意いただいております。

ただし、研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2028年12月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年2月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

〔取得する情報〕

患者背景、入院情報、既往歴、現病歴、リスクファクター、心疾患の治療歴、IMPELLA留置前の状態、Japan Coma Scale(JCS)、IMPELLA使用理由、心不全の原因、追加の補助、血行動態パラメータ(病院到着直後および補助開始前の直近30分以内)、IMPELLA使用前の機械的補助循環装置、左室駆出率、臨床検査(病院到着後の最初の測定、および補助開始前の直近の測定)、併用薬剤(強心剤/昇圧剤、心臓関連薬)、製品不具合、患者さん状態、IMPELLAパラメータ、IMPELLA抜去時状態、有害事象

取得した情報を群馬大学にて匿名化し、Web登録を介して大阪大学医学部心臓血管外科にデータを蓄積し、解析を行う予定です。

なお、重点調査事項として、以下のものがあります。

- 1)カテーテルVAD使用時の溶血および血栓形成の発現頻度
- 2)カテーテルVAD使用時の下肢虚血の発現頻度
- 3)カテーテルVADによる循環補助が実施できない製品不具合

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は新しい治療法の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

謝礼は発生しません。

・個人情報の管理について

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学分野において、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権はインペラ部会に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究に関する必要な経費はインペラ部会から拠出されており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公

表されないのでないのではないか)などといった疑問が生じことがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

本レジストリは、インペラ部会 (<https://j-pvad.jp/>) が主体となって行っております。

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 (大阪警察病院)

(委員) 天野 哲也、小野 稔、絹川 弘一郎、佐藤 直樹、塩瀬 明、新家 俊郎、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

電子的データシステム (EDC) 委託企業

データセンター: シー・ブイ・クエスト株式会社

東京都港区南青山 6-13-9 アニス南青山 TEL: 03-6427-9947

代表取締役 皆川 和宏

この研究を担当する群馬大学における研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名: 群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学分野教授

氏名: 石井秀樹

連絡先: 027-220-8145

研究分担者

所属・職名: 群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学分野准教授
氏名: 高間 典明
連絡先: 027-220-8145

研究分担者

所属・職名: 群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学分野講師
氏名: 小保方 優
連絡先: 027-220-8145

研究分担者

所属・職名: 群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学分野病院講師
氏名: 長坂 崇司
連絡先: 027-220-8145

研究分担者

所属・職名: 群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学分野助教
氏名: 石橋 洋平
連絡先: 027-220-8145

研究分担者

所属・職名: 群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学分野病院助教
氏名: 天内 士郎
連絡先: 027-220-8145

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学分野教授
氏名： 石井 秀樹
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-22
Tel：027-220-8145

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法