

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の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、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<b>試料・情報の利用目的及び利用方法</b>	<b>研究の名称</b> 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
	<b>研究の対象</b> 補助循環用ポンプカテーテルによる治療を受けた患者
	<b>研究の目的</b> 心原性ショックの治療として、本邦で補助循環用ポンプカテーテル（以下カテーテル VAD）が使えるようになりました。しかし、カテーテル VAD が心原性ショックの治療に本当に有効であるかはまだまだ不明な点が多くあります。 この研究は、本邦におけるカテーテル VAD の使用状況を把握、解析を行い、今後の心原性ショックの患者の救命治療に役立てることを目的とします。
	<b>研究の期間</b> 2018 年 7 月から 2022 年 12 月まで
	<b>他の機関に提供する場合には、その方法</b> カテーテル VAD を使用した患者のデータを匿名化の上、下記が運営するインターネットの全国集計データベースに登録する 補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会 J-PVAD E-mail info@j-pvad.jp TEL 06-6879-3151 FAX 06-6879-3159 大阪府吹田市山田丘 2-2 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科内

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>研究に使用する試料・情報                  本調査は、主に以下の情報を収集する。                  患者背景ならびに病態                  機器使用后、退院時と抜去後 30 日の生存率                  機器の使用に伴う治療成績および有害事象の発生率                  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</p>
<p><b>利用する者の範囲</b></p>	<p>機関名および責任者名                  補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会 J-PVAD  <a href="https://j-pvad.jp/registry-opt-out/">https://j-pvad.jp/registry-opt-out/</a>                  E-mail info@j-pvad.jp                  TEL 06-6879-3151 FAX 06-6879-3159                  大阪府吹田市山田丘 2-2 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科内</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</b></p>	<p>大阪大学 大学院医学系研究科 心臓血管外科教授 澤 芳樹                  ( 補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ会 (委員長) )</p>
<p><b>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止 ( 受付方法含む )</b></p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p><b>資料の入手または閲覧</b></p>	<p>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資料の要求または閲覧ができます。あなた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の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<b>情報の開示</b>	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
<b>問い合わせ先</b>	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学  部署名： 第三内科  担当者： 大谷 速人  TEL： 053-435-2267  E-mail： ohtani@hama-med.ac.jp