

2022 年 7 月 4 日作成

Ver.1.0

心原性ショックに対する補助循環用ポンプカテーテルの有効性に関する研究**1、研究の目的と意義**

心原性ショックは重篤な病気であり、患者さんの救命のためにあらゆる手を尽くさなければならぬ病態です。補助循環用ポンプカテーテル（Impella、インペラ）は重症の心筋梗塞をはじめとした心原性ショックの病態に対して用いる経皮的な補助循環装置のひとつです。Impella は我が国においては 2016 年に承認されたばかりのまだ新しいデバイスであり、当院では 2020 年 3 月から使用を開始しました。Impella を使用したときの経過や有害事象の発生率を調べ、それに影響を与える因子の探索（解析）を行うことで、今後の心原性ショックの患者さんの救命率向上に役立てます。

2、対象となる患者さん

期間：2020 年 3 月 1 日～2025 年 3 月 31 日

対象：上記期間に長崎大学病院で補助循環用ポンプカテーテルを使用した患者さん

年齢：18 歳以上

3、研究の方法

診療録より下記データを抽出し、補助循環用ポンプカテーテルを使用したときの経過や有害事象の発生率を調べ、それらに影響を与える因子を明らかにします。

なお本研究は通常診療の中で得られる情報のみを使用しますので、研究のために追加で行う検査や処置はありません。

4、研究に用いる試料・情報

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、併存症、喫煙歴
- ・バイタルサイン
- ・臨床検査
- ・併用薬
- ・心エコー検査
- ・冠動脈造影検査
- ・入院中の手技・手術
- ・その他補助循環装置の併用
- ・有害事象
- ・退院時の患者さんの状態

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2026年3月31日

6、外部への試料・情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 循環器内科 前村 浩二

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7288 FAX 095（819）7290

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 循環器内科 本田 智大

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7288 FAX 095（819）7290

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）