

2023年5月22日作成

Ver.1.1

本邦における補助循環用ポンプカテーテルに関連した市販後のデータ収集
(J-PVAD レジストリ事業)

1、研究の目的と意義

IMPELLA（インペラ）制御装置は開胸手術なしに緊急的に使用することが出来るカテーテル型の補助人工心臓で、迅速且つ十分な流量補助を行うことが出来る新しい医療機器です。これによりこれまで救うことが難しかった心原性ショックといった著しく心機能の低下した重篤な患者さんに対する救急救命治療の新たな選択肢となりうると考えています。日本におけるインペラ制御装置の使用状況や性能に関する情報を把握し、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役立てたいと考えています。

2、対象となる患者さん

2020年2月13日から2025年12月31日の間に長崎大学病院にて急性心筋梗塞を中心とした重症心不全患者さんに対して、インペラ制御装置を装着された方。

3、研究の方法

各施設における症例登録およびデータ収集については、企業（Abiomed社）が契約する開発業務委託機関（CRO）が品質管理を含む調査管理を行う。企業（Abiomed社）は月1回、補助人工心臓治療関連学会協議会（インペラ部会）に対してEDCより抽出した症例データ・進捗管理データを提供します。

4、研究に用いる情報

- 患者特性（患者背景、現病歴および既往歴）ならびにIMPELLA補助の理由
- 退院時および抜去後30日の患者さんの治療経過
- 全ての有害事象の発生率による安全性解析
- IMPELLA留置前、補助中、抜去後の平均動脈圧、心係数（CI）の比較による効果を解析します。
- その他、インペラ部会が必要と認める項目など。

症例の登録は電子的データシステム（EDC）による中央登録方式とし、以下の項目を入力致します。

- ・ 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

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～2025年12月31日（予定）

6、外部への試料・情報の提供

各施設における症例登録およびデータ収集については、企業（Abiomed社）が契約する開発業務委託機関（CRO）が品質管理を含む調査管理を行う。企業（Abiomed社）は月1回、補助人工心臓治療関連学会協議会（インペラ部会）に対してEDCより抽出した症例データ・進捗管理データを提供します。

7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

《研究代表機関》

補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会 J-PVADレジストリ担当
（委員長）大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科学 澤芳樹

《共同研究機関》

その他、全国の約145施設で実施しています。

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。
インペラ部会のホームページ（<http://j-pvad.jp/registry/>）

8.お問い合わせ先

【研究担当者】

氏名：松丸 一郎（医師） 長崎大学病院 心臓血管外科

住所：長崎市坂本1丁目7番1号

【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）