

## 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

### 【本調査研究の目的】

本邦におけるカテーテル VAD（補助循環用ポンプカテーテル）の使用状況や性能に関する情報等を把握・理解し、併せて得られた情報を解析することにより、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、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ます。また、カテーテル VAD の臨床上のリスクとベネフィットを明らかにし、適切な安全対策の実施を推進するとともに、適正な使用の普及に役立てます。

### 【対象】

対象はカテーテル VAD を使用した全ての患者さん

### 【情報の利用目的及び利用方法】

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ことを目的とし、下記項目の情報を収集させていただきます。

### 【調査項目】

カテーテル VAD 留置前：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

カテーテル VAD 補助中：IMPELLA パラメータ（IMPELLA 留置から直近 30 分以内の測定が望ましい）、血行動態パラメータ（補助開始直後、その後 4 時間まで 1 時間毎、4 時間以降 48 時間まで 4 時間毎、48 時間以降は 24 時間毎の測定が望ましい）、IMPELLA が使用された手技の詳細、追加の補助、左室駆出率、臨床検査（補助開始後 6 時間以内、その後 24 時間毎の測定が望ましい）、併用薬剤（強心剤／昇圧剤、心臓関連薬）、有害事

## 象、製品不具合

カテーテル VAD 抜去後：IMP ELLA 抜去時状態、血行動態パラメータ(抜去後直近 30 分以内の測定が望ましい)、追加の補助、左室駆出率、臨床検査(抜去後 24 時間以内の測定が望ましい)、併用薬剤(強心剤/昇圧剤、心臓関連薬)、有害事象、製品不具合

退院時：患者状態、血行動態パラメータ(退院前に測定された最後の記録)、左室駆出率、臨床検査(退院前に測定された最後の記録)、併用薬剤(強心剤/昇圧剤、心臓関連薬)、有害事象、製品不具合

抜去後 30 日(前後 10 日)：退院後の患者の転帰は、抜去後 30 日(±10 日)に調査し終了とする。患者の状態、NYHA 分類、退院後の再入院、有害事象

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

### 【調査対象期間】

2017 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日

### 【利用する者の範囲】

関西労災病院 循環器内科 増田正晴、岡本 慎

### 【試料・情報の管理について責任を有する者】

関西労災病院 循環器内科 増田正晴

### 【研究期間】

承認日から 2028 年 12 月 31 日(調査状況により調査期間を延長する可能性があります)

### 【研究代表者】

澤 芳樹

補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

### 【研究事務局】

インペラ部会事務局

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6816-3527

### 【当院の研究責任者】

増田 正晴

関西労災病院 循環器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)