

オプアウトの内容について

調査の名称	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルおよび IMPELLA 制御装置 使用成績調査
調査依頼者（診療情報の提供先）	日本アビオメッド株式会社
本調査の資金源（利益相反）	日本アビオメッド株式会社
本調査の目的	この使用成績調査（以下「本調査」）の目的は、厚生労働省から承認された新規補助循環デバイス（以下、「本機器」）の有害事象ならびに製品不具合の発現状況を把握し、再審査申請のための有効性と安全性について評価資料を収集することを目的とします。
実施診療科・代表医師名	循環器内科 阿古 潤哉 心臓血管外科 北村 律
調査の方法	本調査は、本機器を使用した全ての患者様を対象とします。収集する患者様のデータは、患者様の身長、体重、入院時および本機器の使用時の患者様の健康状態、併用薬、臨床検査値、有害事象・製品不具合に関する情報です。 なお、ポンプカテーテルの挿入が不成功となり本機器の使用が出来なかった患者様についても、挿入を試みた日から 30 日後までの患者様のデータを収集します。 患者様のデータは、電子症例報告書（eCRF）に入力し日本アビオメッド株式会社へ提出します。 ※本機器は、ポンプカテーテル（IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル）と制御装置（IMPELLA 制御装置）から構成され、心原性ショック等で急性心不全を来し、薬物療法に抵抗性の患者様を対象に適用されます。
個人情報の取扱い	本調査の実施に際し、患者様の個人を特定出来る情報は当院から日本アビオメッド株式会社へ提供しません。 また、日本アビオメッド株式会社が研究結果を学会等に公表する場合は、患者様を特定できる個人情報は利用しません。
あなたの医療データが論文・学会発表に使用される事をお断りいただける期間	公開日から 2022 年 6 月（予定）
備考	