

2022年 3月 29日

オプアウトの内容について

調査の名称	植込み型補助人工心臓 EVAHEART ダブルカフチップレスカニューレ使用成績調査
調査依頼者（診療情報の提供先）	株式会社サンメディカル技術研究所
本調査の資金源（利益相反）	株式会社サンメディカル技術研究所
本調査の目的	本調査は、植込み型補助人工心臓の EVAHEART（以下、本機器）を使用している患者様を対象に実施しております。本機器を使用している患者様に発生した装置の不具合及び有害事象の発生状況を把握し、有効性や安全性の評価を行うためにデータ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
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、植込み時、1週間後、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後以降の6ヶ月毎に定期的にデータ収集を行います。収集するデータは、患者様の身長、体重、治療薬、臨床検査値、超音波検査などです。装置の不具合及び有害事象に関するデータは随時収集いたします。心臓移植などにより血液ポンプの使用を終了し1年が経過するまで追跡調査を行います。 患者様の診療に関するデータは、担当医師が J-MACS へ登録後、J-MACS より調査依頼者に提供されます。J-MACS に登録される調査項目以外の超音波検査に関するデータは、担当医師より調査依頼者へ提供を行います。
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調査依頼者へは提供しません。 また、調査依頼者が調査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～2024年4月30日（予定）
備考	*J-MACS とは、補助人工心臓(以下、VAD と略記)に関連する日本胸部外科学会など 8 学会と 2 研究会、VAD を販売している企業、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が共同で実施している患者登録事業です。