

補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業（j-PVAD）について

平素より j-PVAD レジストリへのご理解とご協力を賜り誠にありがとうございます。

j-PVAD レジストリは、本邦におけるカテーテル VAD (IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA)) の使用状況や安全性・有効性に関する情報等を把握し、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に影響を与える因子の探索を行い、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治療についての臨床評価や臨床管理等に役立てるために、カテーテル VAD を使用するすべての施設における全症例のデータを対象として行われております。

IMPELLA の臨床使用開始から現在まで日本アビオメッド社が実施している使用成績調査 (PMS) の電子的データシステム (EDC) を活用し j-PVAD のデータをご入力して頂いておりましたが、この度 PMS の症例登録終了 (2020年1月31日) に伴い、部会事務局では、新たな EDC の開発並びに実施計画書の改訂作業を進めており、新 EDC の公開は現在のところ 2020年4月を予定しております。2020年2月1日以降新たに IMPELLA を使用された症例*は、新 EDC への登録対象となりますが、新 EDC 公開までの間、これら症例の登録作業ができない期間が生じますことを下記の通りご連絡申し上げます。改訂実施計画書、新 EDC への移行手順・詳細については、別途ご連絡させていただきますが、新たな EDC の入力内容をご入力のご負担を考慮し入力項目を大幅に簡略化させて頂く予定です。準備が整うまでの間今しばらくお待ちいただけますようお願い申し上げます。

2020年2月1日以降、新 EDC が稼働するまでの期間についても、IMPELLA が使用された全ての症例は j-PVAD レジストリの対象となり、レジストリを行うことは IMPELLA の使用要件でもございますので、情報収集については今後ともご協力賜れますようお願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら部会事務局までご連絡ください。

記

現 EDC への登録対象： 2020年1月31日使用例*まで
 新 EDC への登録対象： 2020年2月1日以降の使用例*
 新 EDC への移行期間（登録ができない期間）：2020年2月～3月（予定）

- * 2020年1月31日までに最初の IMPELLA が使用された症例は現 EDC に登録してください。
 エスカレーション等で同一症例に2本目以降が使用された場合も現 EDC にご登録ください。
 2020年2月1日以降最初に IMPELLA が使用された症例は新 EDC への登録対象例となります。

以上

***** 部会事務局 連絡先 *****
 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
 E-mail info@j-pvad.jp
 TEL 06-6879-3151 FAX 06-6879-3159
 大阪府吹田市山田丘 2-2 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科内
