

Impella 留置における溶血に伴う腎障害予防に対する前向き研究

済生会熊本病院では、医学の発展のため患者さんの診療情報等を使用し、本研究を実施しております。ご質問や利用停止等のお申し出は、「問い合わせ先」へご連絡下さい。

研究実施体制

代表研究機関	済生会熊本病院	循環器内科	鵜木 崇
共同研究機関	国立循環器病研究センター	循環動態制御部	朔 啓太
	熊本大学病院	循環器内科	中島啓裕

研究の目的と方法

Impella は心原性ショックの治療において、補助循環装置として使用されますが、ポンプ回転数が高く、赤血球が壊れる溶血が発生し、そこから生じた血しょう遊離ヘモグロビンが腎障害を引き起こすことが問題視されています。済生会熊本病院では、溶血の指標として PFHb 値を定期的に測定し、その数値に応じてハプトグロビン製剤投与を判断していましたが、先行研究によって PFHb 値を指標としたハプトグロビン製剤投与は血中ハプトグロビンの補充としてはそこまで精度が高くありませんでした。

そのため、2025 年 4 月よりハプトグロビン製剤投与の指標を血中ハプトグロビン値を使用する方針に変更しました。本研究では、PFHb の測定による溶血の早期診断及び早期のハプトグロビン投与が Impella の溶血に対し腎障害を軽減出来るかどうかを検証します。また、ハプトグロビン製剤の投与プロトコル変更の効果を腎機能保護と医療経済効果の観点より比較検証します。

過去の治療を通じて記録された診療情報のみ使用します。新たな検査や調査を患者さんをお願いすることはありません。

研究の対象となる方

2019 年 10 月以降に、済生会熊本病院で Impella を留置した方

使用する試料・情報

基本情報: 年齢、性別、既往症、併存疾患、入院日、退院日

検査項目: 血液検査項目、尿中バイオマーカー

治療内容: 治療中の血行動態指標、循環補助サポート流量、投与薬剤内容、輸血やハプトグロビン製剤の投与量

医療コスト: 入院医療費

短期予後: 30 日時点の生存及び腎予後

[利用開始予定日] 研究の実施許可日

研究予定期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

個人情報の取り扱い

本研究では、2025 年 12 月より、済生会熊本病院から国立循環器病研究センター、熊本大学病院へ情報提供を行います。情報提供の際に、氏名等を削除し、個人が特定できないよう加工するため、患者さんのプライバシーは守られます。研究の成果は学会等で発表予定です。

[研究の情報管理責任者] 循環器内科 鶴木 崇

[当院の個人情報管理責任者] 院長 中尾浩一

研究への協力について

研究目的にご自身の診療情報等を利用・提供されることを希望されない場合は、研究対象とせず、利用・提供を停止すると共に、収集した情報等も可能な限り削除します。本研究への協力は患者さんの治療とは関係が無く、ご協力いただけない場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、関連資料を閲覧することが出来ます。

問い合わせ先	済生会熊本病院 循環器内科 副部長 鶴木 崇 住所:熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号 電話:096-351-8000(代表)
--------	---