

# Impella 制御を最適化する循環動態シミュレーション構築のための後ろ向き観察研究

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	鶴木 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

## 研究の目的と方法

心原性ショックは致死的な病態であり、院内死亡率は未だ 50%前後と報告されています。強心剤などの薬物治療や、大動脈バルーンポンピング (IABP) や経皮的心肺補助装置 (VA-ECMO) といった補助循環装置に加え、2017 年より新たな循環補助装置である補助循環ポンプカテーテル (Impella) が保険適応となり、VA-ECMO との併用療法 (ECPELLA) の有用性も注目されています。

一方で、治療選択肢が増えることで循環管理はより複雑化しているため、スキルと経験をもったエキスパートチームが、膨大な医療資源を投入が必要で、多くの医療機関が十分な医療体制を構築することは容易ではありません。国立循環器病研究センターでは、この課題解決のために、薬剤投与と補助循環制御を同時かつ迅速に調整する自動的複合治療制御システムの開発を進めており、実用化に向けて臨床現場との検証を行っています。今回、国内でも有数の心原性ショックの治療施設である済生会熊本病院の過去の診療情報を調査し、課題の明確化、最適な使用法・場面の検討を通じて、システム開発に寄与することを目的としてこの研究を実施します。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にお問い合わせすることはありません。

## 研究の対象となる方

2018 年 9 月～2025 年 12 月に当院で Impella を挿入された患者

## 使用する試料・情報

循環補助装置の流量、生体モニター上のデータや薬剤投与量、輸液量、尿量を含めた in-out バランス、採血データなど

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～2028 年 3 月 31 日

## 個人情報の取り扱い

本研究では、2023 年 11 月より、済生会熊本病院から国立循環器病研究センター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。

<b>問い合わせ先</b>	济生会熊本病院 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)
---------------	---