

## VA-ECMO および Impella 留置患者における下肢阻血に対する透析回路ポンプを用いた Distal Perfusion Catheter 還流法の有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究

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。

### 研究の目的と方法

---

近年、心臓の働きが急激に弱くなる「心原性ショック」や心肺停止など、命に関わる重い状態の患者さんに対して、経皮的補助循環装置（VA-ECMO）という装置を用いた治療が行われています。この治療は、人工の心臓と肺の働きを一時的に補い、全身に血液を送ることで命を支えることを目的としています。

一方で、この治療では太ももの血管に太い管（カテーテル）を入れるため、足への血流が悪くなり、足が冷たくなったり、色が変わったりする「下肢阻血（かしそけつ）」という合併症が起こることがあります。下肢阻血は、足の痛みや組織の障害を引き起こし、場合によっては追加の治療が必要になることもあります。このような下肢阻血を防ぐために、カテーテル治療で用いる細い管を追加で足の血管に入れ、足先へ血液を送る方法が一般的に行われています。しかし、これまでの方法では、血圧や補助装置の設定によって足に十分な血液が安定して届かないことがあり、必ずしも十分な効果が得られない場合があります。

最近になって、腎臓の働きが低下した患者さんに行われる持続的腎代替療法（CRRT：持続透析）の機械についている血液ポンプを利用し、安定して足へ血液を送る新しい方法が報告されました。当院ではこの方法を導入し、従来の方法では足への血流が十分に確保できなかった患者さんにおいても、より安定した血流が得られる可能性があると考えています。

この研究では、当院で VA-ECMO や Impella を使用した患者さんのうち、下肢阻血に対して下肢送血を使用した方を対象とし、これまでの方法と、新しい血液ポンプを使った方法を比べて、どちらがより安全で効果的に足の血流を保てたかを調べます。研究は、これまでに行われた診療の記録をもとに行う後ろ向き研究です。

新たな治療や検査を行うことはなく、通常の診療で得られた情報のみを使用します。この研究の結果は、今後同じような治療を受ける患者さんにとって、より安全で適切な治療方法を検討するために役立てられることが期待されます。

### 研究の対象となる方

---

2018年4月～2026年3月に当院において経皮的補助循環装置（VA-ECMO）または経皮的左室補助循環装置（Impella）を大腿動脈から留置され、下肢阻血に対して Distal Perfusion Catheter（DPC）が留置された患者さんを研究の対象とします。

### 使用する試料・情報

---

本研究では、通常の診療において記録された以下の診療情報を使用します。

年齢、性別

基礎疾患の有無

発症から治療開始までの期間

手術の有無

VA-ECMO または Impella に関する治療内容

下肢阻血に関する所見

DPC 留置方法および送血方法

血行動態指標、検査値（血清乳酸値、筋逸脱酵素など）

その他、診療経過に関する情報

これらの情報は、個人が特定されないよう、研究用 ID を付与し仮名化した上で使用します。

使用開始予定日：2026 年 5 月 1 日

## 研究予定期間

2026 年 5 月 1 日～2028 年 3 月 31 日

## 個人情報の取り扱い

研究情報は、許可された研究者のみが使用します。研究成果を学会等で発表予定ですが、個人が特定されないよう氏名等を削除した情報や集計結果を用いますので、プライバシーは守られます。

[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されることを希望されない場合は、研究対象とせず、利用を停止すると共に、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 循環器科 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)