

ECPELLA 管理を要した重症心原性ショック患者における VA-ECMO 離脱時吸入一酸化窒素療法の有用性

済生会熊本病院では、日常診療の中で記録された診療情報を用いて、治療成績の向上につなげるための研究を行います。

このお知らせは、患者さんお一人ずつに同意書をいただく代わりに、研究内容を公開し、参加を希望されない場合にお申し出いただけるようにするためのものです。ご不明な点や情報利用の停止を希望される場合は、文末の連絡先へご連絡ください。

研究実施体制

研究代表機関

済生会熊本病院 循環器内科 鶴木 崇(研究代表者)
田中 誠磨、黒田 周平、米田 奈央、坂井 隆博、稲森 大治

共同研究機関

熊本大学病院 循環器内科 中島 啓裕(研究責任者)
辻田 賢一

研究の目的と方法

重症心原性ショックでは、心臓の働きが大きく低下し、全身に十分な血液を送れなくなります。当院では、必要に応じて ECPELLA (VA-ECMO と IMPELLA を組み合わせた補助循環) を用いて治療しています。

本研究では、ECPELLA 管理中に VA-ECMO を外していく場面で、吸入一酸化窒素療法を行った場合に、どのような経過につながるかを調べます。具体的には、すでに診療で残っているカルテ、補助循環の記録、集中治療記録、検査結果などを振り返って確認し、吸入一酸化窒素療法を用いた患者さんと用いなかった患者さんで、離脱のしやすさや 30 日後の経過などを比較します。

この研究のために、新たな検査、追加の治療、アンケート、来院のお願いを行うことはありません。

研究の対象となる方

2018 年 8 月から 2025 年 12 月までの間に、済生会熊本病院で重症心原性ショックに対して ECPELLA 管理を受け、VA-ECMO 離脱の評価が行われた患者さんを対象とします。

なお、研究に必要な記録が十分に確認できない場合などは、対象に含まれないことがあります。

使用する試料・情報

この研究では生体試料は使いません。使用するのは、年齢、性別、身長・体重、病気の原因や既往歴、補助循環の実施状況、吸入一酸化窒素療法の投与状況、血圧や心拍数などのバイタルサイン、血液検査、血液ガス、心エコー所見、併用薬、ICU 滞在日数、30 日後の生存状況など、通常診療で得られた情報です。

利用開始予定日: 2026 年 6 月 3 日

研究予定期間

2026年6月3日から2028年3月31日までを予定しています。

個人情報の取り扱い

研究に用いる情報は、氏名、患者番号、生年月日など、個人が直接わかる情報を外したうえで、研究用の番号に置き換えて扱います。研究用の番号と個人情報を結び付ける対応表は、研究データとは別に管理し、限られた担当者だけが取り扱います。

研究データは、当院の情報管理のルールに従って適切に保管します。研究開始後から熊本大学病院と情報を共有しますが、個人が特定されない形にした情報のみを用います。研究の結果は学会や学術雑誌などで公表することがありますが、個人が識別されることはありません。

[当院の情報管理責任者] 済生会熊本病院 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

ご自身の診療情報をこの研究に使用してほしくない場合は、研究対象から外します。すでに集めた情報についても、対応可能な範囲で利用を止め、削除します。

研究への参加をお断りになっても、そのことによって診療や今後の治療で不利益を受けることはありません。なお、すでに解析が終わっている場合や、個人を特定できない状態にした後は、データを取り除けないことがあります。

研究内容について詳しい資料の閲覧を希望される場合は、他の患者さんの個人情報や研究上の重要な情報を守る範囲で対応いたします。

本研究について確認したいこと、参加を希望されない旨のお申し出は、下記の窓口で受け付けています。

問い合わせ先	済生会熊本病院 循環器内科 研究責任者: 鶴木 崇 担当医師: 田中 誠麿 住所: 熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号 電話: 096-351-8000(代表) 対応時間: 平日 9 時 00 分~17 時 00 分
---------------	--