機械的循環補助を受けた患者の臨床像と治療経過および転帰に関する多施設共同後ろ向き観察研究

VA-ECMOまたはImpellaによる治療を受けた患者さんとご家族へ

研究計画書　2026年10月5日　第1.0版を基に作成

小倉記念病院と済生会熊本病院では、循環補助装置を使用した患者さんの診療情報を用いて、以下の研究を行います。情報の利用・提供を希望されない場合は、診療を受けた病院の窓口へお申し出ください。お申し出による診療上の不利益はありません。

1　研究の目的

VA-ECMOやImpellaは、心臓の働きや血液の循環を助ける装置です。本研究では、これらの装置を使用した患者さんの病状、治療内容、入院中の死亡の有無、合併症や回復の経過を調べ、今後の治療の改善に役立てます。両施設で合計800例の登録を予定しています。

2　研究の対象となる方

2018年1月1日から2026年9月30日までにVA-ECMOまたはImpellaを導入し、小倉記念病院または済生会熊本病院で装置の導入・管理を受けた患者さんが対象です。両装置を併用した方、他院で装置を導入してから転院した方、カテーテル治療などに伴う循環の悪化を予防するために使用した方も含みます。

3　研究の方法と期間

診療情報の基準日は2026年9月30日です。同日までに診療のために得られた診療録、検査記録、装置の記録など、既にある情報を集めて解析する後ろ向き研究です。他院での経過は、紹介状・診療情報提供書など、診療の過程で両施設が基準日までに既に取得している情報のみを使います。研究のために他院、患者さんやご家族に新たに問い合わせたり、治療方針を変更したり、新たな検査、採血、受診をお願いしたりすることはありません。

本書により研究内容をお知らせし、情報の利用・提供を拒否する機会を設ける方法（オプトアウト）での実施を予定しています。この方法の適用可否について倫理審査を受け、必要な許可と手続を終えてから情報を利用・提供します。基準日後に新たに得られる診療情報の継続収集や、研究目的の新たな追跡調査は行いません。

情報を利用して研究を行う期間は、各施設の実施許可日から2028年12月31日までです。対象となる診療情報は基準日までに既に記録されたものに限ります。情報の利用・提供は、倫理審査・実施許可および必要な情報公開等の手続後に開始します【利用・提供開始日：要確定】。今後、対象期間を広げる場合は、事前に必要な倫理審査・許可と同意・情報公開等の手続を行います。

4　利用する情報

患者さんの背景：年齢、性別、身長、体重、病歴、病名、病状の重さ、入退院日、心停止や蘇生の状況。

検査の情報：血液・尿検査、血圧、心拍数、心臓の機能や血流、心電図、心エコー、画像、装置が記録した波形・数値。

治療の情報：装置の種類・設定・使用期間、挿入・抜去方法、薬剤、輸血、人工呼吸、透析、カテーテル治療、手術。

治療後の経過：生存状況、出血、脳卒中、腎障害、溶血、感染などの合併症、心臓・脳の機能の回復、再入院、装置導入後30日・180日・1年の経過。いずれも基準日までに診療で既に記録されている範囲に限ります。

5　情報を提供・保管する施設と利用する研究者

両施設が診療の過程で既に得た情報から、氏名等の直接個人を識別できる情報を除き、研究用番号を付けて相互に提供します。両施設分をまとめた同じ研究用共通データを、小倉記念病院と済生会熊本病院の両方で保管し、両施設の本研究担当研究者が解析に必要な範囲で利用します。提供には、両施設が承認する暗号化通信または暗号化媒体を用います。

情報を提供・保管する施設	研究機関の長	研究責任者
小倉記念病院	病院長　腰地 孝昭	循環器内科　金縄 健治
済生会熊本病院	院長　中尾 浩一	循環器内科　鵜木 崇

研究代表者：小倉記念病院　循環器内科　金縄 健治
小倉記念病院の情報管理責任者：金縄 健治
済生会熊本病院の情報管理責任者：鵜木 崇

6　個人情報の保護と研究結果の公表

氏名、住所、電話番号、患者番号、生年月日等を除き、研究用番号を付けて管理します。元の診療記録と、本人と研究用番号の対応表は、情報を取得した各病院で管理し、相手の病院には提供しません。画像や装置の記録からも個人を直接識別できる情報を除きます。

研究用共通データは両病院で利用者を限定し、各施設の規程に従って漏えい防止対策を講じて管理します。研究終了の報告から5年または最終公表の報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、両病院でそれぞれ複製・バックアップも含めて適切に廃棄します。施設規程等がより長い保管期間を定める場合は従います。

研究結果は個人が特定されない形で学会や論文に公表します。病状、腎障害、装置管理などの複数の解析を行います。本研究の目的を超える利用には、必要な倫理審査と同意・情報公開の手続を行います。

7　情報の利用や提供を希望されない場合

ご本人またはご家族等から、下記窓口への電話または診療時に担当医へお申し出ください。本研究に関する申し出であること、対象となる方およびご本人との関係等を確認します。両病院が連携して情報の利用・提供を停止し、両病院の共通データおよび解析用データから削除します。

既に集計・公表されている場合は、個別の情報を取り除けないことがあります。その場合は理由をご説明します。お断りになっても診療上の不利益はありません。

8　費用と研究資金

研究参加による追加費用や謝礼はなく、診療費は通常どおりです。研究は各施設の研究費等で行い、企業・団体からの資金提供は予定していません。研究者の利益相反は施設規程に従って管理します。

9　お問い合わせと資料の閲覧

お問い合わせや資料閲覧のご希望も下記へご連絡ください。他の患者さんの個人情報や研究上の権利に支障がない範囲で、研究計画書等をご覧いただけます。

小倉記念病院　循環器内科　金縄 健治　電話：093-511-2000（代表）
住所：福岡県北九州市小倉北区浅野3丁目2-1

済生会熊本病院　循環器内科　鵜木 崇　電話：096-351-8000（代表）
住所：熊本県熊本市南区近見5丁目3番1号