

# 研究協力のお願

昭和医科大学では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

心臓血管外科手術後へパリン非使用下での ECMO 管理における機械的合併症の検討

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2014年4月1日から2025年3月31日までに昭和医科大学江東豊洲病院で心臓血管外科手術後にへパリン非使用下での体外式膜型人工肺(extracorporeal membrane oxygenator:ECMO)を導入した成人患者さん

## 2. 研究目的・方法

心臓血管外科手術後の患者さんでは術後出血リスクが高く、ECMO 管理においてへパリンを使用しないことがあります。しかし、へパリンを用いない ECMO 管理における安全性や有用性に関する報告は限られており、機械的合併症については十分な検討がなされておられません。本研究では、心臓血管外科手術後でへパリン非使用下での ECMO 管理の有用性および課題を明らかにすることを目的とします。昭和医科大学江東豊洲病院で心臓血管外科手術後にへパリン非使用下で ECMO を導入した患者さんの診療記録を後方視的に調査し、機械的合併症の発生率とその種類、ECMO 装着日数、回路交換頻度、出血合併症の有無、脳合併症の有無、30日生存率を検討します。

## 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2026年3月31日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

2014年4月1日から2025年3月31日までに昭和医科大学江東豊洲病院で心臓血管外科手術後にへパリン非使用下で ECMO を導入した患者さんの診療記録を用います。

患者背景(性別、年齢、身長、体重、体表面積、体脂肪率、心疾患の種類、術前心機能、呼吸機能検査、既往歴の有無(有りの場合は疾患名と治療歴)、喫煙)

手術データ(術式、手術時間、人工心肺時間、体重増加率、輸血投与量、出血量)

ECMO データ(VA or VV、回路コーティング、カニューレ挿入部位と大きさ、流量、回転数、人工肺前後圧格差、ガス交換能、回路内血栓の有無、回路交換の頻度と理由)

凝固系パラメータ(PT-INR、PT 活性値、ACT、APTT、血小板数、フィブリノゲン値、D-ダイマー)

機械的合併症(人工肺関連、遠心ポンプ関連、回路関連、血栓トラブル、発生までの日数)

臨床転帰(ECMO 装着日数、挿管日数、ICU 在室日数、在院日数、30日生存率、90日生存率)

**5．外部への試料・情報の提供**

該当いたしません

**6．研究組織**

研究責任者 研究機関名：昭和医科大学大学院保健医療学研究科医療技術分野准教授 氏名：大石 竜

**7．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学江東豊洲病院

氏名：鈴木 雅展

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38

電話番号：03-6204-6352