

# 研究協力のお願ひ

昭和医科大学江東豊洲病院では、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のヘパリンを用いない 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2026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ヘパリンを用いない ECMO を導入した患者さん

## 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 管理においてヘパリンを使用しないことがあります。しかし、ヘパリンを用いない ECMO 管理における機械的合併症の発生頻度や種類についての報告は限られています。本研究では、心臓血管外科手術後にヘパリンを用いない ECMO を導入した患者さんにおける機械的合併症の発生頻度と種類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ヘパリンを用いない 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、患者背景、ECMO 設定、凝固系パラメータ、回路交換の頻度および転帰を検討します。

## 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、研究機関の長の研究実施許可を得てから2027年3月31日までです。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

2014年4月1日から2026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ヘパリンを用いない ECMO を導入した患者さんの診療記録を用います。

- ① 患者背景、既往歴（性別、年齢、身長、体重、BSA、BMI、心疾患の種類、術前心機能、高血圧、糖尿病、腎機能、肝機能、術前の凝固能）
- ② 手術データ（術式、手術時間、人工心肺時間、体重増加率、輸血量）
- ③ 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）
- ④ 凝固系パラメータ（PT-INR、PT 活性値、ACT、APTT、血小板数）
- ⑤ ECMO モニタリング（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）
- ⑥ 機械的合併症（種類、発生までの日数）
- ⑦ 臨床転帰（ECMO 装着日数、挿管日数、ICU 在室日数、在院日数、30日死亡率、90日死亡率）

**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：昭和医科大学江東豊洲病院臨床工学室      氏名：鈴木 雅展

**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臨床工学室

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