

(大分大学用)

本院（循環器内科）で VA-ECMO（経皮的補助循環装置）を
使用された患者さまへ

【研究課題名】

大分県内の VA-ECMO の使用状況の共有化と適正使用を目的とした多施設共同の登録研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

心原性ショックやその他の循環動態維持のために VA-ECMO を使用した全ての患者さま。

【研究の目的・方法について】

Veno-Arterial ExtraCorporeal Membrane Oxygenation (VA-ECMO) は本邦にて用いられている強力な経皮的補助循環装置ですが、合併症も多く適切な症例使用などに関して問題点も多いです。最近の報告では VA-ECMO 使用例において、VA-ECMO を扱う医療者の経験の程度が重要であったとの報告 (*Guilló Moreno* ら *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2017) もあり、患者さんの予後改善には管理者の知識及び経験が重要とされています。現在、VA-ECMO は、大分県内の各主要病院で常備され使用されていますが、症例数、使用疾患や管理方法、その後の経過や合併症など詳細な検討されていません。そこで大分県内の VA-ECMO の使用状況の詳細を登録し、問題点など各施設間の情報共有を行うことで ECMO 使用知識がさらに増え、結果として大分県内の VA-ECMO の適正使用と使用患者さんの予後改善を目指しています。

方法：

VA-ECMO を持つ大分県内の主要病院に対して VA-ECMO を使用した際に大分大学医学部附属病院 循環器内科に連絡を頂き、登録します。

調査内容：

① 患者背景（使用開始直前）

1) 原疾患（院外心停止症例の場合は、A. 目撃者の有無 B. バイスタンダー CPR の有無 C. 心停止時間もしくは救急要請より病着までの時間を含む） 2) 年齢 3) 性別 4) 既往歴 5) 腎機能 6) 肝機能 7) COPD の有無 8) VA-ECMO 導入前の心エコー図検査 9) BNP or NT-ProBNP 値 10) 心電図 11) 受診（入院）から使用までの時間

② 使用状況（離脱時）

1) 使用機種 カニューレサイズ 2) 使用期間 3) 合併症 4) 強心剤の有無

③ その後の経過（死亡例であればその原因）

④ 生存例の長期予後の評価（6 ヶ月後 12 ヶ月後 追跡予後調査）

研究期間：2018年1月15日～2022年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、VA-ECMO を使用された患者さま使用状況を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、患者さまの診療記録（情報：12 誘導心電図、患者 ID など）を調べさせていただくこともあります。なお患者さまの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さまの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化した上で管理しますので、患者さまのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

診療情報の保存は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報は、シュレッダーにて完全に廃棄致します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で得られた情報を外部へ提供することはありません。

【患者さまの費用負担等について】

本研究は通常の臨床診療で得られた情報を使用するため、患者さまの費用負担や不利益はありません。万一、利益が生まれた場合、患者さまにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究にかかる費用は、大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座の公的な資金である寄付金を用いて研究が行われ、通常の診療の対象となるものに関しては患者さまの健康保険によって賄われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さまご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さまの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さまの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さまの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者

大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座 教授 高橋尚彦

研究分担者

大分大学医学部附属病院高度救命救急センター 助教 岡田憲広

大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座 准教授 油布邦夫

大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座 助教 秋岡秀文

大分大学医学部附属病院高度救命救急センター 病院特任助教 綾部礼佳

大分大学医学部附属病院高度救命救急センター 病院特任助教 齊藤聖多郎

大分大学医学部附属病院高度救命救急センター 病院特任助教 藤浪麻美

大分大学医学部 心臓血管外科学講座 教授 宮本伸二

【お問い合わせについて】

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下さい。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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-549-4411

担当者：大分大学医学部附属病院高度救命救急センター

助教 岡田憲広（おかだ のりひろ）