

聖マリアンナ医科大学病院に入院された患者さん・御家族の皆さんへ  
「E-CPR への軸流ポンプ Impella®導入による V-A ECMO 使用状況の変化  
と予後への効果の検証」について

(1) 研究の目的

治療抵抗性の心停止症例に対して、1990年代頃から適応のある症例に体外循環補助を用いた心肺蘇生法(E-CPR)が施行されております。この体外循環補助として主に使用されるのはV-A ECMO(血液遠心ポンプで静脈から動脈に血流を送る形式の体外式膜型人工肺、PCPS[経皮的心肺補助]とも呼ばれます)という機器ですが、心臓の左心室からの拍出には抵抗を与え(後負荷と呼ばれます)心臓そのものには負担となりません。これに対して当院で採用されている Impella®は、左心室に留置する循環を補助するための超小型のポンプを内蔵したカテーテル装置で、左心室から大動脈へ直接血液を駆出するため、左室前負荷・後負荷両者を減少させる効果があります。そのためE-CPRでの Impella®の併用により、心停止例の予後改善に寄与する可能性があるのではと考え、検討を行います。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会(臨床試験部会)にて審議され学長の許可を得て実施しております。

(2) 研究の方法

研究実施期間:承認後～2027年3月31日

対象は、1989年4月1日から2023年3月31日までに聖マリアンナ医科大学病院で発生した心停止に対してV-A ECMOが施行された患者さんになります。

研究で使用する下記のデータは、通常の診療によって得られた診療録のデータになります。本研究は観察研究であり、患者さんにいかなる利益・不利益が生じることはありません。聖マリアンナ医科大学病院の電子カルテ・体外循環管理台帳・ICU入院患者台帳から必要な情報を抽出し、一覧表を作成した後、個人情報削除してから統計解析を実施するため、患者さんに対して危険性はありません。

観察項目:

患者入退院情報、対象患者へのV-A ECMO 依頼部署、年齢、性別、患者基本情報、身長、体重、体表面積、血液型、診断名、V-A ECMO 運転開始日、V-A ECMO 開始時間、V-A ECMO 運転終了日、V-A ECMO 終了時間、V-A ECMO 運転時間、V-A ECMO 運転日数、IABP 使用の有無、IABP 開始日時、IABP の運転状況、IABP 終了日時、IMPELLA 使用の有無、Impella 開始日時、Impella の運転状況、Impella 終了日時、ペースメーカー使用の有無、脳低体温療法施行の有無、末梢灌流障害の

有無、ウィニングの有無、24時間生存の有無、V-A ECMO 回路の種類、V-A ECMO 回路交換日、V-A ECMO 駆動装置の種類、送血カニューレの種類、送血部位、脱血カニューレの種類、脱血部位、使用した抗凝固薬、使用した回路充填液、回路交換時使用回路種類、V-A ECMO 回路交換時間、V-A ECMO 導入回路使用時間、V-A ECMO 交換回路使用時間、V-A ECMO 用心外手術の有無とその年月日、採血・採尿含め各種検体検査結果、各種画像検査の結果、各種生理検査の結果、CHDFの有無と使用状況、ECMO・IABP・Impella 以外の治療内容、入院中の経過内容、転帰、退院時神経学的状態、30日生存の有無、30日時点での神経学的状況、90日生存の有無、90日時点での神経学状況。

(3) 個人情報の保護について

この研究では個人を特定できるような情報は一切登録されません。

(4) 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

※ この研究の対象となられる方で、ご自分あるいはご家族の情報を登録したくない場合は2024年3月31日までに下記連絡先までご連絡下さい。 研究への参加を希望されない患者さんの情報は研究データとして使用することはありません。なお、申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

**連絡先**

聖マリアンナ医科大学病院 救命救急センター

住 所：〒216-8511 川崎市宮前区菅生 2-16-1

電 話：044-977-8111（代）

研究責任者： 吉田 徹 PHS 80929（9:00-17:00）