

令和 8 年 8 月 3 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：

「V-V ECMO 離脱後の送脱血部位の違いによるカニューレ関連深部静脈血栓症の発生率：後ろ向き観察研究」

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の期間に藤田医科大学病院 ICU（集中治療室）で V-V ECMO（静脈脱血・静脈送血体外式膜型人工肺）による治療を受け、ECMO から離脱に成功した成人患者様です。

2. 研究目的・方法・研究期間

V-V ECMO は重症の呼吸不全に対して行われる治療で、長期間にわたることも少なくありません。V-V ECMO の治療中や治療終了後には、血液を体外に取り出すためのカニューレ（管）を挿入した血管に血栓（血のかたまり）ができることがあり、これをカニューレ関連深部静脈血栓症といいます。この血栓は、まれに肺塞栓症などの重い合併症につながる場合があります。

カニューレの挿入部位の組み合わせ（configuration）にはいくつかの種類があり、代表的なものとして、脱血を大腿の静脈から、送血を首の静脈から行う方法（F-J 配置）と、脱血・送血のいずれも大腿の静脈から行う方法（F-F 配置）があります。この挿入部位の違いが血栓のできやすさに影響するかどうかは、これまで十分にわかっていません。

この研究では、当院 ICU で V-V ECMO の治療を受けて離脱された患者様を対象に、F-J 配置と F-F 配置とで、カニューレ関連深部静脈血栓症の起こりやすさに違いがあるかを比較します。

研究は、当院の電子カルテに記録されている過去の診療データおよび ECMO 離脱後に通常の診療として撮影された CT 画像の記録を使って行う後ろ向き研究です。新たに患者さんに負担がかかるような検査や治療は行いません。

研究期間は、倫理審査委員会の承認日から 2028 年 3 月 31 日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、BMI、重症度スコア（SOFA score、APACHE II スコア）、糖尿病・慢性腎臓病・悪性腫瘍の有無、深部静脈血栓症の既往、V-V ECMO の管理内容（カニューレの配置・サイズ、管理期間、抗凝固の指標、輸血量、回路交換の有無等）、カニューレ関連深部静脈血栓症の有無、大血管の血栓の有無、肺塞栓症の有無、集中治療室（ICU）在室日数、生存の有無等を抽出します。ただし、カルテ番号、生年月日、イニシャル等の個人を特定しうる情報は用いません。

4. 外部への試料・情報の提供

ありません

5. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部 麻酔・集中治療医学講座 教授 中村 智之

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外いたします。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。得られたデータを用いて学会発表や論文等に使用させていただく予定ですが、個人が特定されることはありません。また、本研究において企業や団体、個人からの研究資金、医薬品、医療機器等の提供はありません。

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。

また、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して頂くことも可能です。

藤田医科大学医学部 麻酔・集中治療医学講座

担当者：川治 崇泰

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9008

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。