令和 8 年 9 月 30 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：

「ECMO カニューレ残存下におけるカンジダ血症の抗真菌薬治療経過：長期 V-V ECMO 患者を対象とした後ろ向き観察研究」

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 2026 年 8 月 31 日までに藤田医科大学病院 ICU（集中治療室）で 14 日以上 V-V ECMO（静脈脱血・静脈送血による体外式膜型人工肺）による治療を受けた 18 歳以上の患者様です。このうち、V-V ECMO 管理中に血液培養から Candida 属が検出された患者様について、感染経過を詳しく調査します。対象者数は約 50 名を予定しています。

２．研究目的・方法・研究期間

V-V ECMO 中のカンジダ血症は、長期管理中に発症する重篤な感染性合併症です。通常、感染源となる可能性がある血管内カテーテルは早期抜去が推奨されますが、重症呼吸不全のため V-V ECMO に依存している患者様では、ECMO カニューレを直ちに抜去できないことがあります。

この研究では、ECMO カニューレを留置した状態での抗真菌薬治療、血液培養の陰性化と再陽性、交換可能な血管内カテーテルの抜去・交換、人工肺交換および V-V ECMO 終了前後の感染経過を明らかにします。

研究は、電子カルテ、ICU 部門システム、微生物検査結果、薬剤投与記録および V-V ECMO 管理記録に保存された過去の診療情報を使用する後ろ向き観察研究です。研究目的で新たな検査、採血または治療は行いません。

研究期間は、倫理審査委員会の承認日から 2027 年 9 月 30 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、身長、体重、基礎疾患、V-V ECMO の適応・開始日・終了日・カニューレ配置、血液培養の採取日・結果・Candida 菌種・薬剤感受性、抗真菌薬の種類・投与期間、血管内カテーテルの抜去・交換、人工肺交換、血液以外の部位からの Candida 検出、眼病変、血液浄化、免疫抑制薬、集中治療室および院内での転帰等を収集します。氏名、診療録番号その他の個人を直接特定できる情報は解析用データに保存しません。

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

診療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または代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象から除外します。下記の連絡先までお申し出ください。お申し出によって診療上の不利益が生じることはありません。ただし、既に個人を特定できない形で解析・公表されている場合には、除外できないことがあります。研究結果は学会や学術論文で公表する予定ですが、個人が特定される情報は公表しません。

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

本研究は企業等からの資金提供を受けていません。本研究に関連する利益相反は、藤田医科大学の規程に従って適切に管理します。