

作成日：西暦 2025 年 1 月 28 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：心原性ショック患者の V-A ECMO 離脱判定に用いる新規アセスメントツールの評価研究

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

2014 年 1 月～2024 年 12 月に藤田医科大学病院の ICU(集中治療室)において体外式膜型人工肺(ECMO：重症呼吸不全や循環不全の治療法で、機械を使って心臓や肺の機能を一時的に補助することで、治癒・回復までの間呼吸と循環の機能を代替する)を装着して治療を受けた方

2．研究目的・方法・研究期間

ECMO は重篤な循環・呼吸不全を伴う心原性ショック(心臓疾患が原因で血圧を保てなくなったショック状態のこと)患者さんの治療として利用されており、その使用数は年々増加傾向にある反面、それを離脱し退院に至る患者の割合は依然として高くないのが現状です。心原性ショックに対し ECMO を使用した場合、ECMO 抜去後 24 時間時点での生存率は約 62%、退院に至る患者の割合は約 44%と報告されています。ECMO 離脱においては、医師を中心とした医療チームが様々な患者さんの検査データや全身状態の評価を基にその都度離脱の可否を評価していますが、確立した評価方法が存在していません。

そこで本研究は、心原性ショックで ECMO を装着した患者さんの離脱の可否に影響する因子を先行研究から抽出し、それらを基に独自で考案した ECMO 離脱アセスメントツールの実用性、及び具体的な点数ごとの離脱成功率を決定することを目的として計画されました。

研究期間は倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日を予定しています。

3．研究に用いる試料・情報の種類

ECMO 装着患者の離脱に影響する因子として報告されている、平均血圧、脈圧、呼気中の二酸化炭素濃度、心臓超音波検査のデータ、血液検査データ、循環作動薬の使用量などを上記の対象患者さんの過去のカルテ記載から抽出して研究を行います。

上記の患者さん情報については、患者さんの名前・カルテ番号・生年月日等から個人が特定できる状況において解析は致しません。また抽出した情報は、個人が特定できない形でインターネットとつながらない環境で保管いたします。

4．外部への試料・情報の提供

なし

5．研究組織

研究責任者：藤田医科大学 保健衛生学部看護学科 教授 林睦晴

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、研究対象から除外させていただきます。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。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。

相談窓口：研究責任者

藤田医科大学 保健衛生学部看護学科 林睦晴

電話番号： 0562-93-2509

対応時間：月曜日・木曜日・金曜日 14:00-18:00

7．利益相反

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。