

## 研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

心臓血管外科術後急性呼吸不全におけるヘパリンを用いない体外循環式膜型肺（ECMO）管理の安全性、有用性の検討 に関する研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2014年4月から2017年9月まで当院でECMO管理を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

出血合併症の危険が非常に高い心臓外科術後急性期に呼吸不全・酸素化不良により生命の危険を生じた場合、体外循環式人工肺（ECMO）を装着し救命せざるを得ない場合があります。この場合通常は人工肺や血液回路の中で血栓ができるため、その予防のため血液凝固を抑制するヘパリンという薬剤を使用する必要があります。しかし心臓外科術後急性期にヘパリンを使用すると手術部位からの大出血をきたす可能性があり非常に危険です。昭和大学江東豊洲病院心臓血管外科では、この場合ヘパリンを用いない管理を標準治療として採用しており、良好な成績をおさめています。今回この方法の安全性と有用性の検討をしたいと考えています。

2014年4月以降昭和大学江東豊洲病院心臓血管外科で術後ECMO導入となりヘパリンなしに管理した症例のうち循環不全により左心補助装置の植え込み術施行となった症例を除いた症例を診療記録を閲覧した情報から解析する後ろ向き研究です。症例の収集・解析は昭和大学江東豊洲病院 心臓血管外科が担当します。

#### 研究期間

2017年10月19日（昭和大学江東豊洲病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得て）から2018年12月まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

年齢、性別、身長、体重、BSA、診断名（既往歴・内服内容を含む）、手術内容（人工心肺時間、大動脈遮断時間を含む）、転帰、主要合併症（出血、感染、心不全、脳神経合併症、血栓塞栓症など）の有無、ECMO装置管理記録（ECMO補助期間、血液流量、酸素流量、酸素濃度など）、人工呼吸器記録、血液データ {血算、生化学、凝固機能（PT、PTINR、APTT、FDP、Dダイマー、フィブリノーゲン、ATIIIなど）、血液ガス}、胸部X線写真、心臓エコー検査、CT検査、リハビリテーション記録、看護記録など。

#### 4. お問い合わせ先

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し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所 属：昭和大学江東豊洲病院心臓血管外科

氏 名：高垣 昌巳（研究責任者）

住 所：135-8577 東京都江東区豊洲 5 丁目 1 番 38 号

電話番号：03-6204-6000(代)