

患者さんへ

「血管内治療での経皮的人工心肺装置抜去方法の有効性を検討する

多施設後ろ向き研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ること、それが困難な場合には、その情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2019年1月1日～2022年3月31日に当院で経皮的人工心肺装置を血管内治療で抜去した患者さん

2. 研究目的・方法

経皮的人工心肺装置は循環動態が破綻した患者さんを救命する際に非常に有用であり、救命センターを併設する施設においてかせない医療器具です。一般的には大腿動静脈から穿刺もしくは、外科的切除後に挿入され使用されていますが、大口径の管であるため抜去に際しては外科的な抜去術もしくは、長時間の用手圧迫を要しています。外科的な抜去は最も確実な手法ではありますが、一方で手技時間、外科医の時間確保、術中の鎮静およびバイタル管理の必要性、出血、術後創部の離開や感染、再挿入困難などの問題があります。また用手圧迫は長時間を要する上に抗凝固薬中止をせざるを得ない点や、止血の不確実性などの問題があります。

一方、末梢動脈治療の技術や道具の発達は目覚ましく、そのテクニックを応用して外傷や仮性動脈瘤などへの治療も積極的に行われるようになってきました。また止血技術の発達により、かなり大口径なシース（管）などの止血も非常に短時間に行うことができきています。

我々は最近血管内治療と止血技術を組み合わせることで、非常に短時間かつ低侵襲に経皮的人工心肺装置の抜去を行うことに成功しています。この手法のよいところは、出血量が非常に少なく、低侵襲であるため、バイタルが不安定なことが多い経皮的人工心肺離脱時期の患者に対しても安全であり、また人員的にも外科医や集中治療医などを大勢招集する必要がないため、病院内での業務的にも有益であると思われます。我々はこの治療法の症例を蓄積していましたが、今回この治療方法の有効性を多施設で後ろ向きの研究にて解明していきたいと考えています。

なお、研究期間は、施設院長承認後 ～ 2024年3月31日です。

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。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。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、体格、併存症、治療内容、治療の合併症 等

5. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表施設	総合病院国保旭中央病院 循環器内科 早川 直樹
研究分担施設	湘南鎌倉総合病院 循環器内科 宮下紘和

7. 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以下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出下さい。

宮下 紘和

湘南鎌倉総合病院 循環器内科

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

(西暦 2023 年 10 月 11 日作成 (第 1.1 版))