

臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、個人が識別される診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる患者様

2017年1月1日～2024年12月31日に経皮的体外人工心肺（V-A ECMO）にて加療を受けられた患者さん

■ 研究課題名

「経皮的体外人工心肺（V-A ECMO）における動脈カニューラのベッドサイド抜去法に関する後ろ向き観察研究」

■ 当院の研究責任者(所属)

植島 大輔（循環器内科）

■ 当院の試料・情報の管理責任者(所属)

植島 大輔（循環器内科）

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

経皮的体外式膜型人工肺（VA ECMO）は、ショック状態になった時に心臓と肺の代わりとして働く機械です。大変有効な治療法ですが、太い管（カニューラ）を足の付け根の太い動脈、静脈に挿入する必要があります。特に動脈に挿入したカニューラは止血が難しく抜去時に動脈性出血や血管損傷などの多くの合併症があります。

抜去方法としては、圧力をかけて圧迫止血する方法や動脈まで外科的に切開して動脈に空いた穴を縫合する方法が一般的ですが、それぞれ欠点があります。圧迫止血法は、数時間にわたる持続的な圧迫が必要である上、止血失敗に伴う出血合併症が多く報告されています。一方、外科的抜去はより確実な止血が期待できますが、10cm程度の皮膚切開を行う必要があります。たださえ状態が安定していない患者さんには大きな侵襲になりますし、切開を加える分、感染症の危険性が高まります。これらの問題点を踏まえ、当院では2021年2月より、ICUベッドサイドで施行可能な動脈止血デバイス（Perclose）を用いた新たな抜去法を導入しています。このデバイスは皮膚切開を伴わずに動脈縫合を可能とする止血装置です。カニューラ抜去の時に残る動脈の穴を利用して、機械的に動脈を縫い合わせて閉鎖する構造となっています。もともと本デバイスは、より細い動脈カテーテル治療において使用されていました。VA ECMOのような大きなカニューラの抜去に対してはまとまった報告がありません。そのため今回、この方法を導入する前と導入後のデータを比べることで、この方法が本当に優れているか検証することとしました。

研究実施期間:2025年7月3日～2025年10月31日

■ 研究に用いる試料・情報の項目

年齢、性別、身長、体重、ショックに至った原疾患、人工心肺挿入日、併存症(高血圧、糖尿病、透析、喫煙)、動脈カニューラの太さ、抜去時の内服抗血栓薬、血液検査、止血成功有無、止血に要した時間、出血量、輸血量、合併症有無

個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

■ お問い合わせ先

担当者(所属):植島 大輔 (循環器内科)

電話:04-7092-2211(代)