

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	V-A ECMO 管理中の High PEEP 設定が患者予後に与える影響 [倫理審査受付番号：第 4849 号]
研究責任者氏名	磯本 泰輔
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 10 月 28 日 ~ 2025 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：心原性ショック・心肺蘇生を要する心停止 / 診療科名等：循環器内科・心臓血管外科・救命救急センター 受診日：西暦 2018 年 1 月 1 日～ 2023 年 12 月 31 日 参加拒否の申し出については 12 月末まで可能
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 () 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	研究目的：人工心肺装置により大腿動静脈経由で心肺補助を行う Veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation (以下 V-A ECMO) 管理中の高い呼気終末陽圧：High positive end-expiratory pressure (以下 High PEEP) の設定が生存率や V-A ECMO の装着期間、人工呼吸器管理期間を短縮する仮説を検証するため、単施設後ろ向きコホート研究を実施します。 意義：国際的非営利団体である Extracorporeal life support organization (ELSO) が作成したガイドラインでは、高い静水圧により肺水腫を回避する目的で High PEEP が推奨されているが、全世界の ECMO センターを対象とした調査では High PEEP とは異なる PEEP<10cmH2O の設定が最も多く、ガイドラインの推奨とは異なる PEEP 設定が選択されている現状があります。そこで、本仮説を立証することができれば患者さんの予後改善の一助となる可能性があります。
研究の方法	2018/1/1-2023/12/31 の期間に、兵庫医科大学病院で心原性ショックや心肺蘇生を要する心停止に対して V-A ECMO 管理を受けた患者さんを対象とし、V-A ECMO 開始 6 時間時点の PEEP 10cmH2O の群と<10cmH2O の群に分別し、生存率や V-A ECMO および人工呼吸器離脱期間に与える因果効果を統計解析します。

	<p>観察・検査項目：性別、年齢、心原性ショックの要因、既往歴、診療科、V-A ECMO および人工呼吸器の使用期間、転機、WLST、身長、体重、併用デバイスの有無、CI、SvO2、血液ガス分析、血液検査結果、人工呼吸器設定・実測値、V-A ECMO の設定・実測値、感染症の有無</p> <p>上記の項目については、通常診療の過程で取得したカルテ情報より、対象患者さんの対象期間内である 2023 年 12 月 31 日までに V-A ECMO を導入した全データを収集します。</p>
個人情報の取扱い	<p>全データ取得時の時点で研究対象者には研究用の ID を割振り，氏名と研究用 ID との対応表を作成した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：臨床工学部</p> <p>担当者氏名：磯本 泰輔</p> <p>[電話]（平日 9～17 時）0798 - 45 - 5292 （上記時間以外）0798 - 45 - 6111</p>