

2010 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に

札幌医科大学附属病院放射線治療科において

ECPR 後の出血に対して血管塞栓術を受けられた患者さんへ

—「ECPR 後の出血性合併症に対する血管塞栓術の有用性に関する研究」へのご協力のお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 齊藤 正人 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 講師

研究分担者 文屋 尚史 札幌医科大学救急医学講座 講師

研究分担者 奥田 洋輝 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 助教

研究分担者 大谷 緋美 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 診療医

研究分担者 佐藤 弘樹 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 診療医

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究は、心停止により当院へ搬送され、体外式心肺蘇生法（extracorporeal cardiopulmonary resuscitation：ECPR）を施行された患者さんのうち、出血性合併症に対して血管塞栓術（カテーテルを血管内に挿入して行う止血治療）を受けた方を対象としています。これらの診療情報を収集・解析することで、治療の有効性や技術的課題を明らかにし、今後の治療戦略の最適化に資することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまでに ECPR 後に出血性合併症を呈して札幌医科大学附属病院放射線治療科で血管塞栓術を受けられた方の治療データを把握・検討することは、今後治療を受けられる患者さんの治療方針の決定や治療方法などを検討する際の貴重な参考情報となり、より効果的で無駄のない医療提供を目指す一歩となります。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんのみならず、同じ治療を受けられる全国の患者さんの今後の治療に役立てられ、院外心停止全体の治療成績の向上に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に当院で ECPR を受けた院外心停止のうち、出血性合

併症に対して血管塞栓術が施行された患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2030年3月31日

3) 予定症例数

20人程度を予定しています。

4) 研究方法

2010年4月1日～2026年3月31日の間に当院でECPRを受けた院外心停止のうち、出血性合併症に対して血管塞栓術が施行された患者さんに関して、病歴や治療前後の経過、血液検査や画像検査の結果、手技記録、塞栓方法、治療の成否、合併症に関する情報を収集し、血管塞栓術の効果や技術的課題に関する分析を行います。

5) 使用する情報

本研究では、診療の過程で得られた画像や検査結果など、すでにカルテに保存されている情報のみを使用し、追加の検査や負担は発生しません。使用する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩することのないよう、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

○患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、診断名、抗血栓薬使用歴、心停止前のADL（日常生活動作）

○心停止関連情報: 心停止原因、初期心電図波形、目撃の有無、バイスタンダーCPR（心肺蘇生措置）の有無、心停止からCPR開始までの時間、CPR時間、ROSC（自己心拍再開）の有無、ECMO（体外式膜型人工肺）導入までの時間

○ECMO関連情報: カニューレサイズ、カニューレシオン部位、補助循環装置の有無・留置部位、ECMO離脱有無・時期

○出血部位およびTAE（経カテーテル動脈塞栓術）関連情報: 出血部位、責任血管、TAE施行時期、TAEアクセスルート、使用デバイス、塞栓物質の種類（コイル、ゼラチンスポンジ、NBCA（n-ブチルシアノアクリレート）、ステントグラフト）、技術的成功の有無、TAE関連の合併症

○輸血製剤使用量

○血液検査（ヘモグロビン、血小板、PT-INR、APTT、フィブリノーゲン、D-dimer、FDP、乳酸値、動脈血ガス）

○画像検査情報（CT、血管造影検査）

・CT: 出血部位、出血・血腫量

・血管造影: 出血源の造影所見（活動性血管外漏出・仮性動脈瘤・動静脈瘻等）

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用開始予定日は、2026 年 7 月 1 日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から 5 年が経過する日までの間、札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野内で保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究倫理委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。研究結果を公開する際は、あなたを特定できるようなデータ、個人情報は一切含まないようにいたします。

9) 研究に関する問い合わせ先等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026 年 6 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをいたします。この場合も、その後の診療などにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

上記お問い合わせ期間を過ぎてご連絡をいただいた場合や、あなたを特定できる情報が既に削除されて研究が実施されている場合、個人が特定できない形で既に研究結果が学術論文などに公表されている場合には、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんことをご了承ください。

<お問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院放射線治療科

氏名：齊藤正人

電話：011-611-2111 内線 35350（平日：8 時 45 分～17 時 30 分）

011-611-2111 内線 35420（附属病院放射線治療科病棟 夜間、休日、時間外）

ファックス：011-613-9920

電子メールアドレス：saitomasa@sapmed.ac.jp