

「Mechanical Circulatory Support に関する観察研究」に 対するご協力をお願い

研究代表者 山元 良
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 救急医学

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

慶應義塾大学病院、ならびに研究参加施設にて Mechanical Circulatory Support（心臓や肺の機能が低下した際に、カテーテルや手術などを組み合わせて特殊な医療機器を装着し、心肺機能を補助する治療のことです）を実施した患者さんが対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20251041

研究課題名 Mechanical Circulatory Support に関する観察研究

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学病院

東京都立多摩総合医療センター

札幌医科大学附属病院

東京都立墨東病院

研究責任者

救急医学 専任講師 山元良

救命・集中治療科 医長 堀越佑一

高度救命救急センター 講師 文屋尚史

高度救命救急センター 医員 加藤太治

4 本研究の目的、方法

この研究では、当院ならびに研究参加施設で行う特殊な器械を使った心臓や肺の治療について、

その内容を調べ、どのような方法（使用のタイミング、器械の設定、器械と並行して行う治療など）がより良い結果につながるかを見出すことを目的としています。特に、患者さんごとに合わせた最適な器械の設定を調べることで、今後の治療に役立てることを目指しています。

研究実施許可日より過去 10 年間および研究実施期間において、Mechanical Circulatory Support を実施した患者さんの患者基本情報・手術関連情報・治療関連情報・転帰・施設情報、Mechanical Circulatory Support に関する情報を収集し、至適な Mechanical Circulatory Support について調べます。

なお、本研究は慶應義塾大学病院を主たる研究機関として、研究参加施設の協力のもと、多施設で行う体制となっております。研究参加施設からはデータを受け取り、研究を行います。

5 協力をお願いする内容

以下の情報に関して、機器から動作履歴やカルテ情報から収集します。

- 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、病名
- 治療関連情報：入院主傷病名、手術名、バイタルサイン、血液検査情報(血算、生化学、凝固、輸血関連検査、免疫学的検査、血液ガス)、画像検査情報（レントゲン検査、造影検査、超音波検査、CT 検査、MRI 検査）、生理検査情報（心電図、肺機能、脳波）、病理検査情報、細菌学的検査、ECMO 血液検査情報、ECMO 設定値、ECMO 測定値、ECMO 回路写真、ECMO 持続日数、人工呼吸器設定値、人工呼吸器測定値、投与薬剤
- 転機：ECMO 施行日数、ECMO 関連合併症、ICU 滞在日数、入院日数、人工呼吸器使用日数、院内死亡率、退院転機

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2035 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である東京都立多摩総合医療センター、札幌医科大学附属病院、東京都立墨東病院へは、個人が特定できないよう匿名化した上で、本研究で収集した全てのデータを電子的配信にて提供します。データから個人を識別するための対応表は作成していません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実務責任者：文屋 尚史

所属機関名：札幌医科大学附属病院 高度救命救急センター

教室名：救急医学講座

職位：講師

所在地：北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291 番地

電話番号：011-611-2111（内線 37110）

（上記連絡先は救急医学講座の講座内にあり、基本的に 24 時間スタッフが常駐しているため日中
夜間とも対応可能です）

以上