

患者さんへ

疫学研究「静動脈体外式膜型人工肺（V-A ECMO）離脱時の動脈カニューレ抜去に対する用手法の安全性に関する検討」についての説明文書

1. この疫学研究の目的

静動脈体外式膜型人工肺（Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation 以下 V-A ECMO）は心臓の機能が急速に低下し、血圧を上げる薬剤の投与で循環維持を図っても生命維持が困難な場合に導入が検討される補助循環装置です。V-A ECMO は心臓の働きを補助し、一時的に心臓の代わりに全身へ血液を送り出すことで、特に脳をはじめとする重要臓器への血流を確保し、機能の維持と回復を図ることが期待されます。

V-A ECMO に使用されるカテーテルは、太径かつ長尺であるため、抜去時には多くの施設で一般的に血管を直接修復する外科的血管修復術が選択されています。一方で、一部の施設では、カテーテル抜去後に穿刺部を直接、手で圧迫する「用手法」により止血を試みることもあります。しかし、この方法の安全性については、現時点では十分に検証されていないのが現状です。

そこで、本研究は今回は心臓の機能回復後に V-A ECMO を離脱する際、カテーテル抜去時に用手法を用いた場合の安全性について検討することを目的とします。

2. 疫学研究実施期間

倫理委員会承認後から 2027 年 3 月（予定）

3. 研究の方法

a) 疫学研究に参加していただく対象患者さん

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日の間に当院に搬送され、V-A ECMO が導入された患者さん

b) 利用する診療情報の種類

診療情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、検査結果（血液/画像）、来院時情報（心停止の有無）、治療時情報、用手法の完遂、外科的血管修復術の要否、集中治療室入室後経過、転帰など

c) 実施の方法

診療記録で得られた診療情報（上記）を解析するので新たな検査は行いません。

4. 疫学研究への参加の自由と参加の取り止めについて

この疫学研究に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りにならなくても、不利益を受けることはありません。たとえ、それが疫学研究中であっても、あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出て下さい。また、代諾者の方もあなたと同様に同意を撤回したり、中止の申し入れをしたりすることができます。なお、疫学研究の途中で同意を取り消された場合でも、現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたにとって何ら不利益を受けることはありません。

5. あなたの人権・プライバシーの保護について

この研究では個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などの個人情報は登録しません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。施設内の個人情報管理者が、厳重に元データを保管・管理しております。ご心配な点がありましたら、下記責任者までお問い合わせください。

6. この研究に関連する危険性、健康被害について

この疫学研究は診療録に記載された患者さんの情報を登録するものですから、患者さんへの危険性や健康被害が起こる可能性は一切ありません。

7. 費用の負担について

この疫学研究に参加することによる患者さんの費用負担は一切ありません。

8. この疫学研究に関するお問い合わせ先

この研究は当院の倫理委員会の承認を得て実施しています。

この疫学研究について分からぬことやさらに詳しい説明が欲しい場合、気がかりなことがある場合はいつでもご連絡ください。

疫学研究責任医師；

氏名；伊集院真一（兵庫県災害医療センター 救急部） 連絡先；078-241-3131