

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

以下、本文-----

小児 ECMO における膜型人工肺の血栓評価方法と人工肺交換基準に関する研究

1. 研究の対象

2023 年 1 月から 2027 年 3 月で VA-ECMO、VV-ECMO 治療を受けられた 18 歳未満の方を対象とします。

・対象者の選択条件・除外基準

【対象】当院にて VA-ECMO、VV-ECMO 導入を行った 18 歳未満の患者  
(あいち小児保健医療総合センター単施設)

【除外】

18 歳以上の患者

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究目的】

臨床使用した膜型人工肺の内部血栓を評価し、ECMO データ、臨床検査値から適切な人工肺交換基準を模索検討する。

【研究期間】

倫理委員会承認後～2027 年 3 月

【方法】

ボランティアを集い、血液を 5cc×10 採取、採取した血液は未使用膜型人工肺に塗布し故意に血栓を作成する。その後、造影 CT を行い、故意に作成した人工肺内部血栓の CT 吸収値から血栓 CT 吸収値の範囲を特定し、病理検査にて血栓かどうかの判定確認を行う。その後、臨床使用した人工肺交換、回路交換、ECMO 離脱にて採集された膜型人工肺を造影 CT にて解析し、調査した血栓 CT 吸収値から内部の血栓による占有率を求め、すでに存在する患者情報、ECMO 管理情報を電子カルテより集め、血栓占有率と関連のある要因を解析し、適切な交換基準を調査する。最後に造影 CT による血栓評価の妥当性評価のために臨床使用した人工肺の切断を行い、CT 画像との一致性を評価する。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 【情報】

- 1) ECMO 治療開始から膜型人工肺交換、回路交換、ECMO 離脱までの時間
- 2) 検査データ (Pit、fib、PC、FDP、D-dimer、CRP、ACT、APTT、fHb、Hb、LDH、AST、ALT、PaO<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>、PH、)
- 3) 患者基本情報 (年齢、体重、心疾患、導入理由)
- 4) ECMO 管理パラメータ ( $\Delta P$ 、回転数、流量、SweepGas、カニューレ部位)
- 5) 抗凝固剤投与量 (Nafamostat、Heparin)
- 6) 膜型人工肺種類 Biocube 2000/4000/6000
- 7) 輸血量 (RBC)
- 8) 血栓占有率 (造影 CT にて算出)

### 4. お問い合わせ先

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、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ますので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名：中央検査部 臨床工学室 研究責任者名：池田 誠

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

-----以上