

受付番号： 2020-1-646

課題名： 静脈脱血静脈送血膜型人工肺の肺循環と全身循環に及ぼす影響の研究

### 1. 研究の対象

2015年1月～2020年8月に当院で人工心肺を使用された方

### 2. 研究期間

2020年10月（倫理委員会承認後）～2021年10月

### 3. 研究目的

肺移植術中は、呼吸補助のため膜型人工肺（ECMO）が使用されることがあります。ECMOには静脈脱血動脈送血ECMO（V-A ECMO）と静脈脱血静脈送血ECMO（V-V ECMO）があります。通常、肺高血圧症を合併した呼吸補助が必要な症例に対しては肺血流量を減少させ肺高血圧を改善するV-A ECMOが使用され、肺高血圧症がなく呼吸補助のみが必要な症例にはV-V ECMOが使用されます。V-A ECMOは口径の大きな送血管を動脈に挿入するためにV-V ECMOに比べて侵襲性が高く、大腿動脈から送血した場合に脳血流の酸素化が不確実である等の問題があります。本研究の研究者らは東北大学病院で過去に肺移植時にV-V ECMOが使用された症例において、肺高血圧症が軽減される症例を経験しました。このため、V-V ECMO使用後に肺高血圧症が軽減される事象は過去に行われた他の肺移植症例でも認められるのか、また、V-V ECMO使用前後で変化した指標と循環指標の関連性を統計学的に検討して、V-V ECMOと肺高血圧症の軽減との関連性を検討します。

### 4. 研究方法

過去に東北大学病院で肺移植手術においてV-V ECMOを使用された症例を抽出し、カルテより該当する症例の、手術原疾患と術式、循環指標（心拍数、心拍出量、混合静脈血酸素飽和度、肺動脈圧、体動脈圧）、血液ガス分析、人工呼吸器設定、V-V ECMO使用状況（ガス流量・酸素濃度、灌流指標）、術中使用薬剤等を調査します。肺高血圧症の軽減についてはV-V ECMO使用前後での肺動脈圧、肺体血圧比の変化を検討し、肺高血圧症の軽減を認める場合は、肺高血圧症の軽減へ影響する指標（混合静脈血酸素飽和度、血液ガス分析、人工呼吸器設定）に関して単変量解析を行い、各指標の変化による肺高血圧軽減の寄与度を算出して検討します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：手術原疾患と術式、循環指標（心拍数、心拍出量、混合静脈血酸素飽和度、肺動脈圧、体動脈圧）、血液ガス分析、人工呼吸器設定、V-V ECMO 使用状況（ガス流量・酸素濃度、灌流指標）、術中使用薬剤等。

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. 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、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：

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1 電話：022-717-732

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科麻酔科学・周術期医学分野 外山裕章

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」

せ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合