

研究課題名	Impella®併用V-A ECMO管理中の右心機能評価において呼気終末二酸化炭素分圧の有効性の検証	
研究機関名	武藏野赤十字病院	
研究責任者	所属 臨床工学技術課	氏名 清水勇人
研究期間	臨床研究倫理審査委員会承認後 ~ 2028年3月	
研究の意義・目的	<p>心原性心停止や薬物治療抵抗性の心原性ショックに対し、一時的機械的補助循環療法 (Mechanical Circulatory Support: MCS) が用いられ、早期の肺動脈カテーテル (Pulmonary Artery Catheter: PAC) を用いた右心機能評価および血行動態評価が推奨されており、それが予後の改善に寄与するとの報告もある。実臨床においても、Impella®併用下の Veno-Arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation (V-A ECMO) 管理では、右心機能の評価がImpella®の流量設定やサクションアラーム対応、さらにはV-A ECMOの流量調整および離脱戦略において重要な役割を果たしている。右室機能の侵襲的指標としてPulmonary Artery Pulsatility Index (PAPi) が広く用いられてきた。しかし、PAPiは右房圧の影響を強く受けるため、ECMO下のように右房圧が人工的に低下する状況では過大評価される可能性がある。これに対して、Pulmonary Artery Pulse Pressure(PAPP)はRAPに依存せず、右室前方拍出の直接的な反映とされ、さらに独立してECMO中の死亡率と関連することが報告されている。したがって、PAPPは右室機能評価におけるより信頼性の高い指標であると考えられる。一方で、非侵襲的指標としての呼気終末二酸化炭素分圧 (end-tidal carbon dioxide: EtCO₂) は、肺血流量や心拍出を反映する簡便なモニタリング法として知られる。先行研究では、EtCO₂が肺動脈血流速度 (pVTI) や左室拡張末期径と相關することが報告されており、右室機能/肺血流評価に用い、Impella®補助レベルの決定に役立つとされている。以上を踏まえ、本研究ではVA-ECMO/Impella®併用患者において、侵襲的指標であるPAPPと非侵襲的指標であるEtCO₂との関連性を検討し、EtCO₂が右室機能の代替評価指標となりうるかを明らかにすることを目的とする。</p>	
研究の方法 (対象期間含む)	2024年4月から2025年3月の1年間でImpella®併用下にV-A ECMOとPACが挿入された患者のMCSや人工呼吸器の設定値や実測値、血液ガス分析やバイタルサインなどを電子カルテより後方視的観察する。	
①試料・情報の利用目的及び利用方法 (匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む) ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>①研究対象者には研究用Noを割り振り、氏名と研究用Noの対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。研究期間を通して対応表ファイルはパスワードをかけ、情報共有フォルダにあるパスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンで厳重に保管する。研究終了後は5年の保存期間を経過後速やかに廃棄する。</p> <p>②1) 患者基本情報：年齢、性別、体重、身長、体表面積 2) 血液検査：腎機能(BUN, Cre)、肝機能(ALT, AST, Bil)、血液ガス分析の二酸化炭素分圧(pCO₂)、酸素分圧(pO₂)、酸塩基平衡(pH)、血中ヘモグロビン濃度(tHb)、乳酸値(Lac)、重炭酸イオン濃度(HC03)、ベースエクセス(BE)、ヘマトクリット(Hct) 3) 設定値：V-A ECMOの設定値(血流量、ガス流量、酸素濃度)、Impella®の設定値(補助レベル、補助流量)、人工呼吸器の設定値(酸素濃度、分時換気量) 4) バイタルサイン：血圧、肺動脈圧、EtCO₂、SpO₂、呼吸数、心拍出量、心係数、混合静脈血酸素飽和度 ③研究責任者、研究分担者 ④武藏野赤十字病院 臨床工学技術課 清水勇人 武藏野赤十字病院 院長 黒崎 雅之</p>	
問合せ先	<p>当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問合わせ 〒180-8610 東京都武藏野市境南町1-26-1 武藏野赤十字病院 所属 臨床工学技術課 氏名 清水 勇人</p> <p>TEL : 0422-32-3111 (代表) 22600 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525</p>	