

TERUMO 社製 ECMO 人工肺管理方法における比較検討

1. 研究の対象

2026年12月31日までに当院にてTERUMO ECMOを導入された病客さま

2. 研究目的・方法

経皮的心肺補助装置（PCPS）とは、自己の呼吸、循環動態が破綻した場合において、循環と呼吸の2種を代行し、生命を維持しつつ心肺機能の回復を図る手段です。呼吸を代行する人工肺内にはガス（酸素）を流し、病客さまの酸素化及び二酸化炭素の除去を行っています。長期間のPCPSでは人工肺に水が貯留し、その水が酸素化の低下を来すwet lungという現象のため、定期的に水を飛ばすガスフラッシュという作業を行っています。

その影響として、人工肺ガスフラッシュを行うことにより、過度の二酸化炭素の低下により、脳血管収縮による脳血流減少の懸念、人工肺を構成している中空糸内外の圧力差によるガス側から血液側への空気混入の懸念があります。しかし、現在TERUMO社製PCPSの人工肺のガスフラッシュにおける条件・規定は添付文章上記載されていません。また、人工肺に吹送するガス圧をモニタリングしていますが、ガス圧上昇に関わらず1時間毎20秒のガスフラッシュを行いwet lung回避に努めています。

2014年の東條らの報告^{*1}によると、wet lungモデルとdryモデルを用いた模擬研究では、ガス交換能がwet lungモデルでのガス交換能の低下がほぼ見られないというデータもありますが、実臨床においてガスフラッシュの必要性はいまだ明らかになっていません。

そのため、実臨床においてガスフラッシュを施行しなくても、リスクを回避しながら人工肺管理を行うことができるのではないかと考え、ガスフラッシュ群と非ガスフラッシュ群とを比較し、ガスフラッシュの必要性を検討することを目的としています。安全性については、連続で酸素化のモニタリングを行っているため病客さま安全に支障はないものと考えます。

※1Jpn J Extra-Corporeal Technology41(1):1-10, 2014

3. 研究に用いる試料・情報の種類

TERUMO 経皮的心肺補助装置、CDI システム、CDI シヤントセンサー等

4. 利益相反

なし

5. 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ないので、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。