

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

この臨床研究のデータを別の目的の研究に二次利用する場合があります。その際は、新たに研究計画書を作成し、別途臨床研究審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報が漏れることはありません。

劇症型心筋炎に対する IMPELLA の有用性・安全性に関する 多施設後ろ向き登録研究について

1. 研究の対象

平成 27 年（2015 年）10 月 1 日～令和 3 年（2021 年）9 月 30 日までに 16 歳以上の劇症型心筋炎で当院に入院加療を受けた患者さん。

2. 研究目的・方法

劇症型心筋炎は血行動態の破綻を急激に來たし、致命的経過をとる急性心筋炎の総称である。約 20 年前に日本循環器学会で行った全国調査では急性期死亡率 42%と高い死亡率が示されています。しかしながら未だに根本的な治療が無いため補助循環装置での対症療法が主体となっています。心原性ショックのため経皮的な人工心肺装置（ECMO, 別名 PCPS）を要する場合もあるのですが、経過中に ECMO の致命的な合併症（出血、血栓症、感染など）のため死亡する場合も少なくありません。一方で、このように死亡率の高い疾患にも関わらず、先述の調査以降、全国規模での予後調査は行われていないのが実情です。我が国の心筋炎ガイドラインも 2009 年版を最後に更新されておらず、治療法や予後改善が大いに期待される疾患の一つです。

そのような状況の中、近年経皮的な補助循環用ポンプカテーテルである「IMPELLA」が我が国でも導入されました。動脈と静脈に太いカテーテルを挿入して駆動する従来の ECMO とは異なり、大腿動脈のみからの挿入で毎分 3.7L 近い心拍出を得る事ができるため、心原性ショックに対して非常に有効な補助循環装置と考えられています。2018 年以降に国内でも本格的導入されましたが、劇症型心筋炎に対する IMPELLA の有効性や合併症などについては不明のままです。今回、IMPELLA 導入前後及び使用有無で劇症型心筋炎の治療成績を比較する事を目的に研究を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、冠危険因子の有無、入院日、身長、体重、入院時バイタルサイン（血圧、脈拍、体温）、入院時心電図、緊急もしくは待機の心臓カテーテルの所見、補助循環装置の使用有無とその種類、心筋生検の有無とその結果、急性期と慢性期の心エコー所見、採血結果、治療方法、院内死亡、死亡日時、死亡の原因、再発の有無など。

試料：該当なし

4. 研究組織

共同研究機関および研究責任者名

岩手医科大学附属病院 循環器内科 森野 禎浩
杏林大学医学部附属病院 循環器内科 副島 京子
聖マリアンナ医科大学病院 循環器内科 明石 嘉浩
埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 加藤 律史
東海大学医学部附属病院 循環器内科 伊莉 裕二
北里大学病院 循環器内科 阿古 潤哉
獨協医科大学日光医療センター 循環器内科 杉村 浩之
帝京大学医学部附属病院 循環器内科 古川 泰司
獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科 佐久間 理史
獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 田口 功

5. 情報の提供先・提供方法

上記の試料・診療情報等は各研究機関の研究責任者が調査表を作成し、研究事務局である岩手医科大学 内科学講座循環器内科分野に郵送にて提供する。

6. 利益相反に関する事項

本研究は岩手医科大学循環器内科講座研究費によって行われます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部附属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2202）

研究責任者 循環器内科 伊莉 裕二

問い合わせ担当者 循環器内科 鳥居 翔