

当院で植込型補助人工心臓の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2020年4月1日～2024年12月の間に、植込型補助人工心臓手術を受けた方

【研究課題名】 植込型補助人工心臓装着患者の褥瘡発生要因に関する検討

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 看護部 看護師 中澤 純一郎

【研究の目的・意義】

治療抵抗性のある心不全の患者さんには心臓移植を前提とした補助人工心臓が治療の選択肢の一つとして挙げられます。また、2021年に心臓移植を目的としない補助人工心臓の治療も保険適応となり、補助人工心臓を装着した患者さんは増加しています。

補助人工心臓を装着する患者さんは心不全症状から栄養不良や体力の低下からベッド上で過ごす時間が長くなり、床ずれが発生しやすい方が多いことが考えられます。また、心不全の治療上、強心薬や呼吸器の装着などの医療行為も発生要因として挙げられます。

植込型補助人工心臓を装着した患者さんの床ずれの発生要因を調べ、床ずれ予防につなげることが本研究の目的です。日本では植込型補助人工心臓を装着した患者さんの床ずれ発生要因を調べた研究はなく、今後の治療への一助になると考えています。

【利用する診療情報】

① 患者背景情報

性別、年齢、植込型補助人工心臓の種類、入院日、手術日、日常生活自立度、安静度、現病歴、既往歴、糖尿病・脳血管疾患の有無、NYHA分類（心不全重症度）、体外式補助人工心臓使用の有無、ドライブライン創部の感染徴候、身長、体重、BMI

バイタルサイン、食事摂取方法、床ずれ発生前後 1 週間の食事量、補助食品の有無、手術時間、リハビリ、集中治療室在室日数、術前の状態

② 各種検査項目

血液検査（血算、肝腎機能、糖・脂質、その他）、心エコー検査、右心カテーテル検査、レントゲン・CT 検査

③ 床ずれに関して

術前のブレードスケール（床ずれのリスクを予測するスケール）、拘縮、麻痺、疼痛、呼吸困難感、嘔気、鎮静、浮腫、骨突出、呼吸器、カテコラミン、失禁、おむつ、膀胱留置カテーテル、体圧、床ずれ発生好発部位の皮膚保護剤の使用の有無、ショック状態、重度の末梢循環不全、6 時間以上の手術、特殊体位の手術
床ずれ発生日、床ずれ発生部位、マットレスの種類、DESIGN-R2020（床ずれの状態の評価スケール）、発生病棟

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】研究許可日より 2027 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：2025 年 9 月 26 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 看護部 看護師 中澤 純一郎

電話：06-6170-1070