



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1
電話：03-3541-5151 (代表)
担当者の所属・氏名 救急部 医師 磯川 修太郎

【研究責任者】

聖路加国際病院 救急部 磯川 修太郎

【研究代表者】

旭川医科大学救急医学講座 高氏 修平

低体温症の方を対象とした体外式膜型人工肺(ECMO)の 有用性に関する研究

1.研究の対象

2019年4月1日～2022年3月31日までに当院救急外来・救命救急センターを受診し、低体温症（32℃以下）の診断となり、治療受けられた18歳以上の方

2.研究の目的・方法

現在のところ、低体温症に対して鼠径部などの太い血管から血液を体外に取り出し、血液を温めて身体へ返すという人工心肺（体外式膜型人工肺：ECMO）を用いた低体温症の治療が、生存率を改善できるかに関して明らかになっておりません。今回、低体温症について調査することで、ECMOの有用性について明らかにすることを目的としております。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容となります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2023年3月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

性別、年齢、日常生活動作（発症前）、居住環境、基礎疾患、内服薬、アルコール有無、発生日時、外気温、発生場所（屋内・屋外）、原因、来院までの時間経過、来院手段、バイタルサイン（体温、血圧、心拍数、Glasgow Coma Scale スコア）、血液検査結果（末梢血、生化学、肝腎機能、凝固線溶系、動脈血ガス分析）、CT画像（筋肉量測定）、心電図波形（洞調律、心房細動、心室細動、無脈性電気活動、心静止）、心肺蘇生法（Cardiopulmonary Resuscitation; CPR）の有無（機械式CPRの有無、CPR時間）、復温治療手段（加温輸液、ブランケット、胃管温水洗浄、膀胱温水洗浄、人工透析、ECMO）、気管挿管の有無、カテコラミン使用日数、重症度スコア（SOFAスコア、DICスコア）、輸血の有無、復温までの時間、ECMO導入までの時間経過、ECMO施行時間、ECMO離脱率、合併症発生率（出血、肺炎、下肢虚血、膝炎、腎不全）、ICU滞在日数、28日・病院転帰、退院後調査項目：神経学的評価、合併症 等

4.外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5.研究組織

〈基幹研究施設〉

旭川医科大学病院 救急医学講座 高氏 修平

〈研究参加施設〉

旭川赤十字病院 救命救急センター 小林巖
名寄市立総合病院 救命救急センター 稲垣泰好
旭川医科大学病院 救命救急センター 高氏修平
北海道大学病院 救急科 早川峰司
北海道医療センター 救命救急センター 七戸康夫
市立札幌病院 救命救急センター 佐藤朝之, 坂東敬介
帯広厚生病院 救命救急センター 山本修司
市立釧路総合病院 救命救急センター 其田 一
砂川市立病院 救命救急センター 富田明子
船橋市立医療センター 救命救急センター 角地祐幸
公立豊岡病院 但馬救命救急センター 松井大作
岸和田徳洲会病院 救命救急センター 田田
藤枝市立総合病院 救命救急センター 三木靖雄
日本医科大学 救命救急センター 富永直樹
東京都立多摩総合医療センター 救命救急センター 松吉健夫
済生会千里病院 千里救命救急センター 伊藤裕介, 山田大輔
横浜労災病院 救急科 竹下涼
慶應義塾大学病院 救急科 吉澤城
愛媛大学医学部附属病院 救急科 邑田悟
京都第一赤十字病院 救急科 藤本善大
東京警察病院 救急科 今村友典
済生会宇都宮病院 栃木県救命救急センター 小倉崇以
弘前大学 救急・災害医学講座 花田裕之
福島県立医科大学 救急医療学講座 佐藤ルブナ
八戸市立市民病院 救命救急センター 箕輪啓太
青森県立中央病院 救命救急センター 佐藤裕太
信州大学医学部附属病院 高度救命救急センター 新田憲市
聖路加国際病院 救急部 磯川修太郎
三重大学医学部附属病院 救命救急センター 横山和人