

成人体外式膜型人工肺導入環境別の臨床的特徴と転帰に関する研究について

この度、海老名総合病院 救急集中治療科では、当院で体外式膜型人工肺（extracorporeal membrane oxygenation, ECMO）を導入された患者さんの診療情報を用いた研究を実施させていただいております。

本研究は、通常診療で得られた既存の診療情報を後ろ向きに解析するものであり、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、個人情報およびプライバシーの保護について、関連法令および倫理指針を遵守して研究を行います。

診療情報について、本研究への利用を望まれない場合は、下記の研究責任者までご連絡ください。研究への利用をお断りになっても、今後の診療において不利益を受けることはありません。

1. 研究目的

ECMO は、重症呼吸不全、循環不全、心停止などに対する救命治療として用いられます。一方で、ECMO が導入される場所は救急外来、カテーテル室、集中治療室、手術室など多様であり、それぞれで患者さんの状態、導入に至る判断過程、関与する診療チームが異なります。

本研究では、当院における成人 ECMO 症例を導入環境別に分類し、患者背景、ECMO 導入様式・構成、主たる臨床適応、転帰、および経年的変化を明らかにすることを目的とします。本研究により、ECMO 診療体制の整備および重症患者診療の質向上に役立つ知見が得られることが期待されます。

2. 研究方法

1) 研究対象

2017 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、海老名総合病院で ECMO を導入された 18 歳以上の患者さんを対象とします。解析に必要な主要データが不足している場合は、解析対象から除外することがあります。

2) 実施期間

倫理委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日までを予定しています。なお、研究の進捗状況により、必要な手続きを経たうえで期間を変更する場合があります。

3) 研究方法

診療録および施設内 ECMO レジストリに記録された既存の診療情報を用いて、後ろ向きに解析します。ECMO 導入環境を救急外来、カテーテル室、集中治療室、手術室、その他に分類し、各導入環境における臨床的特徴、ECMO 導入様式・構成、転帰、導入件数の経年的変化を記述的に検討します。

4) 研究成果の公表

研究成果は、学会発表および医学雑誌への論文投稿により公表する予定です。公表にあたっては、患者さん個人が特定されないよう、集計された結果として発表します。

3. 試料・情報

本研究では、血液や組織などの新たな試料採取は行いません。既存の診療情報のみを使用します。使用する主な情報は、年齢、性別、主診断、ECMO 導入環境、ECMO 導入様式・構成、体外式心肺蘇生（ECPR）の有無、ECMO 離脱の有無、Cerebral Performance Category（CPC）、導入年などです。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で収集する診療情報は、氏名、住所、生年月日、診察券番号など、個人を直接特定できる情報を除いた形で管理します。研究用データには研究番号を付与し、個人が特定できない状態で解析を行います。本研究で収集した個人レベルの研究用データを、外部の研究機関へ提供する予定はありません。研究成果を学会や医学雑誌で公表する場合も、患者さん個人が特定できない集計結果として発表します。

データの紛失、改ざん、漏洩などを防ぐため、研究データはパスワード等で保護された電子媒体またはアクセス制限のある環境で適切に管理します。研究終了後は、院内規定に従って適切に保管し、その後、復元できない形で廃棄します。

5. 本研究責任者およびお問合せ先

本研究にご質問がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。お申し出により、それ以降の分析から個人データを除外することは可能です。ただし、お申し出時点より前にすでに解析が終了している場合や、学会・論文等で発表済みの研究結果については、削除できない場合がありますのでご了承ください。

施設名 : 海老名総合病院

住所 : 神奈川県海老名市中央 4 丁目 16-1 電

電話 : 046-233-1311 (代表)

研究責任者 : 海老名総合病院 救急集中治療科 湯川 高寛

(承認番号 : JMA 倫第 804 号)