

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2019年 8月 29日作成 第 1.0 版

研究課題名	ECMO 症例の予後因子の解析
研究の対象	2017年7月1日から2023年3月31日まで高度救命救急センターでECMO治療を受けられた方
研究目的 ・方法	ECMO は重症循環不全や呼吸不全に対する生命維持法ですが、その管理法はいまだ定まっていません。本研究ではECMO治療に関するデータを登録・分析し、搬送導入時の予後予測因子や管理法と予後の関連について明らかにし、ECMO治療を受ける患者さんの予後を向上させることを目的としています。ECMO管理法や合併症に関する情報、および短期・中期的な予後等の情報をカルテから記録させていただきます。通常の治療等の情報を登録するのみで通常の診療以外の特別な検査等はありません。本研究は多施設共同研究であり共同研究機関への情報提供を行います。
研究期間	西暦 2019年 12月 16日 ~ 西暦 2024年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<ul style="list-style-type: none">・患者背景に関する病態・疫学的データ 年齢、性別、基礎疾患、バイタルサイン、循環や呼吸評価のための指標（人工呼吸器設定・動脈血液ガス分析・CVPや尿量）、血液検査所見・ECMOの管理法 ECMOの機材、人工肺の種類、カニューレのサイズ、カニューレーション法・その他の治療法 薬物療法、呼吸管理法、CRRTやIABPなどのデバイス、外科的根治手術の内容・合併症 出血合併症、感染合併症、機械的合併症等・短期・中期予後 ICU死亡、院内死亡、退院後180日後の死亡の有無
外部への 試料・情報の 提供	試料・情報は横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター内のインターネットに接続できないパソコンでパスワードを設定した電子ファイルにより保存します。このパソコンが保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。この試料・情報はインターネット上でパスワードが必要なデータベースに入力し、主施設のみが集積された情報にアクセスが可能であるため厳重に保管管理されます。また同意撤回した患者さんの個人情報や、やむをえず廃棄し

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>なければならぬ臨床情報は、データベース上から復元不可能な形で速やかに消去します。また、データ、資料及び対応表は、将来の研究に使用するため（保管期間：半永久的）に保管しますが、廃棄時には細断又は溶解処理を行い、ファイルはコンピュータ上から確実に消去します。再度研究に使用する場合は倫理委員会へ申請します。</p>
外部からの 試料・情報の 取得と保管	<p>横浜市立大学附属市民総合医療センターへは試料・情報の提供がないため該当しません。</p>
研究組織	<p>主施設：広島大学大学院医歯薬保健学研究科 救急集中治療医学 ほか 全国 92 施設、ECMO プロジェクト公式ホームページ http://square.umin.ac.jp/jrcm/contents/ecmo/sanka_list.html</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター（研究責任者）竹内 一郎 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9913 研究代表者： 広島大学大学院医歯薬保健学研究科 救急集中治療医学 教授 志馬 伸朗</p>	