

平成 31 年 3 月 26 日

救命救急センターを受診された患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

研究課題名

偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺（ECMO）の有用性についての他施設共働前向き観察研究
研究機関 市立札幌病院（救命救急センター）

研究責任者 救命救急センター部長 佐藤朝之

研究の目的

偶発性低体温症は死亡に至る重篤な疾患であるが、本邦における他施設研究は少ない。同症に対する ECMO による治療とそれ以外の治療との予後を比較検討し、ECMO を導入する適応や予後を作用する因子などについて明らかにすることを目的とする

研究の方法

1 対象となる患者さん

2019 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに救急外来を受診した 18 歳以上の患者さんで、深部体温が 32℃以下の偶発性低体温症の患者さん。

2 利用するカルテ情報

- ・院外調査項目：性別、年齢、日常生活動作、居住環境、基礎疾患、内服薬、アルコールの有無、発生日時、外気温、発生場所（屋内/屋外）、原因、来院までの経過時間、来院手段（直接/救急車/ヘリ）
- ・院内調査項目：バイタルサイン（体温、血圧、心拍数、Glasgow Coma Scale）血液検査結果（末梢血、生化学、肝機能、腎機能、凝固線溶、動脈血ガス分析）CT 画像（筋肉量測定）、心電図波形（道庁率、心房細動、心室細動、無脈性電気活動、心静止）心肺蘇生法（CPR）の有無、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 score, DIC score）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（出血、肺炎、下肢虚血、臍炎、腎不全）ICU 滞在日数、28 日転帰、病院転帰
- ・退院後調査項目：神経学的評価、合併症
- ・院外検査項目：採取した血液の残余検体を北海道大学病院急性期医療センターに送付の上、以下の項

目につき検査を行います（血小板凝集検査、トロンビンアンチトロンビン複合体、可溶性フィブリン、可溶性フィブリンモノマー複合体）

個人情報の取り扱い

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

※上記の研究に診療情報を利用することをご了解いただけない場合は、ご連絡ください。

【お問い合わせ先】

北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目
市立札幌病院救命救急センター