

2019年6月19日

救命救急センターに、過去に通院・入院された患者さんへ (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、事前の包括的同意にもとづき、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。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」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障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、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。また、この研究については、大阪府三島救命救急センター倫理委員会の審議にもとづいて許可を得ています。

[研究課題名] 本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後向き観察研究 (SAVE-J II study)

[研究機関の長] 大阪府三島救命救急センター所長

[研究責任者名・所属] 頭司良介・大阪府三島救命救急センター

この研究は、香川大学を主幹機関とする多施設共同研究として行います。

[研究の目的]

院外心停止に対して通常の救命処置を行っても心拍再開が困難な症例に対して、早期に人工心肺を導入して脳蘇生の鍵となる脳血流を早期に再開させ、循環サポートをしながら原因疾患を治療する、という人工心肺を組み合わせた心肺蘇生法 (Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation: ECPR) が注目されています。ECPR では、救命率、神経学的転帰の改善が期待されていますが、いまだ不明な部分も多いです。この研究では、過去に ECPR が施行された患者さんを対象としたデータベースを構築し、本邦での診療実態を明らかにし、生存率、神経学的転帰を調査し、ECPR の適応や転帰改善に寄与する因子を検討することを目的とします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

ECPR が施行された患者さんで、平成25年1月1日から平成30年12月31日の間に、救命救急センター及び下記研究組織に来院・入院された方

○利用する検体・診療情報

診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果 (血液検査、画像検査)、病院前情報、来院時情報、治療時情報、補助循環、搬送等時間情報、体温管理、集中治療室入室後経過、転帰、など

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、下記の研究組織より代表研究組織の香川大学へ提供されます。

[研究組織]

香川大学大学院医学系研究科博士課程 / 兵庫県災害医療センター 救急部 井上 明彦
聖路加国際病院 救急部 一三三 亨 (副研究代表者)
帝京大学医学部 救急医学講座 坂本 哲也
香川大学医学部 救急災害医学 黒田 泰弘

診療情報の提供施設およびその施設の提供責任者

日本医科大学付属病院	横堀将司
日本大学病院	渡邊和宏
前橋赤十字病院	小倉崇以
香川大学医学部附属病院	岡崎智哉
兵庫県災害医療センター	伊集院真一
大阪府三島救命救急センター	頭司良介
大阪市立総合医療センター	有元秀樹
災害医療センター	高田浩明
会津中央病院	白石振一郎
さいたま赤十字病院	江川裕子
帝京大学医学部附属病院	神田潤
浦添総合病院	那須道高
公立豊岡病院	小林誠人
JA 広島総合病院	加藤之紀
岡山大学病院	内藤宏道
大阪大学医学部附属病院	島崎淳也
聖路加国際病院	大谷典生
横浜市立大学附属市民総合医療センター	竹内一郎
札幌医科大学附属病院	文屋尚史
手稲溪仁会病院	奈良理
大阪府済生会千里病院	大谷尚之

[研究代表者]

香川大学大学院医学系研究科博士課程 / 兵庫県災害医療センター 救急部 井上明彦

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。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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。

[連絡先・相談窓口]

〒569-1124 大阪府高槻市南芥川町 11-1
大阪府三島救命救急センター 担当医師 頭司 良介
電話 072-683-9911 FAX 072-683-6111