

2017年12月4日 第1.0版
(臨床研究に関する公開情報)

当院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 経皮的心肺補助離脱のデイリー予測スコア作成に関する研究

[研究責任者] 国立病院機構横浜医療センター 渡邊 真広

[研究の背景]

経皮的心肺補助(PCPS)は、太い管(カテーテルと言います)を太い血管に留置して、ポンプと人工肺により酸素化された血液を循環させて、心停止時に内臓への血流を補うことを目的とする機械です。全ての医療機関で実施可能ではありませんが、実施可能な施設では、心肺蘇生で回復しない心停止や生命活動のための十分な酸素化された血液循環が不能なショックや循環虚脱という状態に対し、生命維持のための唯一の手段となります。一方で、そのPCPS自体による身体への負担が大きいため、適切な治療の中断や抜去の時期の判断がとても重要です。しかしながら、どのような患者さんが、十分に回復して抜去可能なのか、回復が不十分なために抜去困難なのか、または回復の見込みがきわめて低いかを予測する因子については十分にわかっていません。

[研究の目的]

本臨床研究は、いままでにPCPSによる治療を受けた患者さんやこれからPCPSによる治療を受ける患者さんの診療情報を収集して解析することで、「どのような状況の患者さんが回復してPCPSを外すことができるようになるか、あるいは予後が悪いか」を予測するシステムを構築することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2012年4月1日より2020年3月31日まで、当院でPCPSによる治療を受けた2歳以上の方

●研究期間：西暦2017年12月4日(中央倫理委員会承認日)から3年間3ヶ月間

●利用する検体、カルテ情報

この調査研究では、通常の診療記録からPCPS治療に関して下記情報を集めます。

追加の診療、新たな検査は必要ありません。

- 臨床情報、原因となった疾患、導入の状況
- 血液検査結果
- 治療状況
- 入院期間と予後

●情報の管理

患者さんの診療情報は、インターネットを介して提出され、研究期間中は、名古屋医療センター臨床研究事業部データセンターにて管理、集計、保管されます。当該研究終了後は研究代表者の下で、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果について最終公表が行われた日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間以上、適切に保管・管理されます。原資料については参加施設にて上記と同等期間、適切に保管されます。

[研究組織]

この研究は、多施設共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：国立病院機構横浜医療センター 渡邊 真広

●共同研究機関及び研究責任者：

北海道医療センター	竹中 孝
帯広病院	尾畑 弘美
函館病院	米澤 一也
仙台医療センター	篠崎 毅
水戸医療センター	小泉 智三
千葉医療センター	高見 徹
埼玉病院	鈴木 雅裕
東京医療センター	縦山 幸彦
横浜医療センター	網代 洋一
名古屋医療センター	山田 高彰
金沢医療センター	阪上 学
三重中央医療センター	川崎 敦
南和歌山医療センター	橋爪 俊和
京都医療センター	赤尾 昌治
大阪医療センター	上田 恭敬
岡山医療センター	松原 広己
呉医療センター	杉野 浩
東広島医療センター	小野 裕二郎

四国こどもとおとなの医療センター	竹谷 善雄
福岡東医療センター	小池 明広
熊本医療センター	藤本 和輝
鹿児島医療センター	宮之下 誠

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である研究代表者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

この研究の関することについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。

[問い合わせ先]

国立病院機構函館病院・・・循環器科・・・
副院長 米澤 一也
電話 0138-51-6281・・・ FAX 0138-30-1020・・・