

西暦 2019 年 8 月 8 日

## 大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（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試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについて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、あなたに不利益が生じることはありません。

**【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学会主導多施設共同前向き観察研究

**【研究責任者】** 千里救命救急センター 山田 大輔

**【研究の目的】** 昨今、冬季に低体温状態で倒れているところを発見される患者様が問題となっております。このような状態を偶発性低体温症と言い、どのような方法で体温を上昇（復温）させるべきか、ということは未だ解明されておりません。治療法の一つとして、「体外式膜型人工肺（ECMO）」を使用した治療があります。これは足の付け根から血管内に管（カテーテル）を挿入し、一度回収した血液を温めて体内に戻す方法であり、その他の方法と比較し有効である可能性があるとしております。今回我々は ECMO を使用した治療法とその他の治療法を比較することで、ECMO の有効性を明らかにすべく、本研究に参加することと致しました。

### 【研究の方法】

◆対象となる患者さん

搬送時、体温 32℃以下かつ、18 歳以上の偶発性低体温症の患者さんで、承認日から西暦 2022 年 3 月 31 日の間に復温治療を受けた方

◆研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2023 年 3 月 31 日

◆研究に用いる情報の種類

年齢、性別、基礎疾患、発生場所、発生日時、居住環境、原因、復温手段、合併症の有無  
身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、等）

◆情報の管理

研究代表者機関である旭川医科大学病院救命救急センターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

### 【研究組織】

この研究は、多施設との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）：旭川医科大学病院 救命救急センター 助教授 高氏修平

◆その他の共同研究機関：

旭川赤十字病院 救命救急センター 小林巖

名寄市立総合病院 救命救急センター 稲垣泰好

旭川医科大学病院 救命救急センター 高氏修平  
北海道大学病院 救急科 早川峰司  
北海道医療センター 救命救急センター 七戸康夫  
市立札幌病院 救命救急センター 佐藤朝之, 坂東敬介  
帯広厚生病院 救命救急センター 山本修司  
市立釧路総合病院 救命救急センター 其田 一  
砂川市立病院 救命救急センター 富田明子

#### **[個人情報取扱]**

研究に利用する試料や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お名前を結び付ける対応表は院外へは提供せず、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である旭川医科大学病院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。

#### **[問い合わせ先]**

本研究に関するご質問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お申出下さい。

#### **◆当院の研究責任者**

大阪府済生会千里病院 千里救命救急センター 山田 大輔

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130