

西暦 2019 年 4 月 4 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】** 本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)

**【研究責任者】** 千里救命救急センター 澤野 宏隆

**【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 2013 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間に、救命救急センターに来院・入院された方

#### ◆研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2019 年 12 月 31 日

#### ◆研究に用いる試料や情報の種類

試料：なし

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、転帰等

#### ◆試料や情報の管理

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、研究代表者機関である香川大学大学院医学系研究科に提出され、集計、解析が行われます。

### 【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）：

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

〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1

電話 087-981-2392 FAX 087-891-2393

◆その他の共同研究機関：

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	澤野宏隆

**[個人情報の取扱い]**

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井上 明彦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 澤野宏隆

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