

2022年10月11日

札幌医科大学附属病院に入院された患者様・ご家族の皆様へ

研究課題名

本邦における ECMO 症例の検証 - ECMO センターを有する施設による多施設共同研究

はじめに

エクストラコーポレアル メン ブ ラ ン オキシジェネーション (ECMO) は、一時的に心臓や肺の機能を代替す

る人工心肺装置です。当院は、重症呼吸不全の患者様を集約化する ECMO センターの一

つとして、地域の ECMO 診療を担っております。一方で、ECMO を必要とする重症呼吸

不全患者様の発生数は 200- 300 万人に対して 10-12 人とされ、その頻度は決して高くあ

りません。そのため、より良い ECMO 診療体制の構築のためには、情報収集の効率化が

求められます。本研究では、本邦の複数の ECMO センターが参画し、共通の様式で情報

を収集し共有します。これにより、短い期間でより多くの情報を収集し、迅速に検証でき
ることによって、診療の最適化へとつながります。

研究対象

対象となる患者様は、2020年1月1日～2025年12月31日までの間に、当
院に入院され ECMO 治療を受けた患者様になります。

個人情報の管理について

使用するデータは、氏名、住所、生年月日などの個人が特定できる情報を削除した形で、
データベースに集積します。各施設では対応表を作成し、閲覧にはパスワードを求める形
で外部への情報の流出がないように保存します。

使用する情報

年齢、性別、身長、体重やバイタルサイン、血液検査データ、ECMO 等のモニターの

値、入退院・予後情報、傷病名、併存症等が記録されます。

本研究は、純粋な観察研究であり、患者様にいかなる利益・不利益も生じません。

研究期間

病院長承認日から 2026 年 12 月 31 日まで

予定症例数

研究全体で 200 例、当施設からは 50 例を予定しております。

使用するデータにより増減する可能性があります。

医学上の貢献について

本研究の成果により、より多くの重症呼吸不全の方が、体外循環 ECMO を用いた治療の恩恵にあずかるようになると考えています。

情報の保存・二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、救急医学講座内の外部に接続していないパスワード管理されたコンピュータに保存させていただきます。

提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者・利用する者の範囲

【代表研究施設】

東京都立多摩総合医療センター 救命救急センター

代表責任者：濱口 純

【共同研究施設】

福岡大学医学部 救命救急医学講座

研究責任者：星野 耕大

札幌医科大学医学部 救急医学講座

研究責任者：文屋 尚史

情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータを分らない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せ下さい。

<研究に関する問い合わせ先>

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

札幌医科大学医学部 救急医学講座/高度救命救急センター

研究責任者：文屋 尚史

Tel：011-611-2111（内線 37110）

（上記連絡先は救急医局内にあり、基本的に24時間スタッフが常駐しているため日中夜間とも対応可能です。）