

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院 ICU および CCU にて体外式心肺補助を受けた患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院 臨床工学センターでは、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」を含む臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

体外式心肺補助管理から離脱に関連する影響因子の後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 臨床工学センター 中村 一貴

3. 研究の目的

近年、心肺停止により病院へ搬送される患者さんは日本で年間 10 万人を超えています。その患者さんに対する蘇生治療の一つとして、体外式心肺補助があります。しかし非常に患者さんへの負担は大きく、治療中の管理も難しいのが現状です。本研究は和歌山県立医科大学附属病院における補助体外循環の管理方法に対して、影響をあたえうる因子を検証し、補助体外循環管理の質向上を目的とした研究です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2007 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までの期間中に、救急集中治療室 (ICU) や心疾患集中治療室 (CCU) にて体外式心肺補助療法を受けた方 (当時 20 歳以上の患者さんに限ります)。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、体重、体表面積、併存疾患、基礎疾患、臨床検査値 (ヘマトクリット、電解質、アルブミンなど)、体外式心肺補助装置情報 (回転数、流量など)、施行中のバイタルサイン、重症度スコア (APACHE II スコア等) を含む体外式心肺補助 (ECMO) 施行中で得られた情報です。

(3) 方法

ICU および CCU で施行された体外式心肺補助療法における診療録から上記に挙げる診療情報を調査し、体外式心肺補助療法に関与する 因子について解析を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報を削除した上で、データを解析します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身、またはご親族の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんやご親族の方々には、診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1 和歌山県立医科大学 臨床工学センター 担当 中村 一貴

TEL : 073-441-0837 FAX : 073-441-0838 E-mail : kz-nkmr@wakayama-med.ac.jp