

2018年1月1日～2023年12月31日の間に
集中治療室での治療を受け、体外式膜型人工肺を使用した方及びご家族の方へ

「本邦における体外式膜型人工肺患者の管理の質向上に向けた多施設共同研究」

へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター 理学療法士 佐藤宏樹
研究分担者 川崎医科大学 麻酔・集中治療医学 教授 戸田雄一郎

1. 研究の概要

体外式膜型人工肺 (ExtraCorpreal Membrane Oxygenation: ECMO) の使用は近年急速に普及している一方で、ECMO を必要とした症例における死亡率の高さや合併症が問題となっています。本研究では、ECMO 管理の質向上のためのデータベースを構築することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日～2023年12月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で集中治療室での治療を受け、体外式膜型人工肺を使用した方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院および共同研究機関において集中治療室での治療を受け、体外式膜型人工肺を使用した方で、研究者が診療情報をもとに病歴や検査データを選び、治療後の経過や合併症等に与える影響等について調べます。

4) 使用する情報の種類

病歴、治療歴、検査データ、リハビリテーション実施歴、CT画像 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

名古屋大学医学部附属病院・救急科・病院助教・春日井大介

東京医科歯科大学・集中治療部・特任助教・野田浩太郎
市立三次中央病院・救急科・医科診療医・芳野由弥
広島大学原爆放射線医科学研究所・放射線災害医療研究部門・助教・京道人
岡山大学病院救命救急科 研究助教 本郷 貴識
医療法人鉄蕉会亀田総合病院・集中治療科・部長代理・小林宏維
山形大学医学部・麻酔科学講座・助教・鎌水健也
昭和大学病院・臨床工学室・技術職員・芝真佐樹
国立循環器病研究センター・循環器病リハビリテーション部・作業療法士・佐藤晟也
聖路加国際病院・集中治療科・医員・岡野弘
前橋赤十字病院・集中治療科・救急科・医師・河内章
大垣市民病院・循環器内科・副院長・森島逸郎
東北大学病院・高度救命救急センター・医員・横川裕大
福岡徳洲会病院・臨床工学科・副主任・森下世紀
福島県立医科大学・臨床研究イノベーションセンター・助教・山本良平
兵庫医科大学病院・臨床工学部・臨床工学技士・磯本泰輔
奈良県立総合医療センター・集中治療科・医員・梶野超生
みなと赤十字病院・集中治療部・医長・鈴木健人
藤田医科大学病院・麻酔・侵襲制御医学講座・臨床教授・中村智之
東北医科薬科大学病院・救急・災害医療学・教授・遠藤智之

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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

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い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2025年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター

氏名：佐藤宏樹

電話：086-462-1111 内線 22830（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：h0306@hp.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 名古屋大学医学部附属病院・救急科
研究代表責任者 名古屋大学医学部附属病院・救急科・病院助教・春日井大介
東京医科歯科大学・集中治療部・特任助教・野田浩太郎
市立三次中央病院・救急科・医科診療医・芳野由弥
広島大学原爆放射線医科学研究所・放射線災害医療研究部門・助教・京道人
岡山大学病院救命救急科 研究助教 本郷 貴識
医療法人鉄蕉会亀田総合病院・集中治療科・部長代理・小林宏維
山形大学医学部・麻酔科学講座・助教・鎌水健也
昭和大学病院・臨床工学室・技術職員・芝真佐樹
国立循環器病研究センター・循環器病リハビリテーション部・作業療法士・佐藤晟也
聖路加国際病院・集中治療科・医員・岡野弘
前橋赤十字病院・集中治療科・救急科・医師・河内章
大垣市民病院・循環器内科・副院長・森島逸郎
東北大学病院・高度救命救急センター・医員・横川裕大
福岡徳洲会病院・臨床工学科・副主任・森下世紀
福島県立医科大学・臨床研究イノベーションセンター・助教・山本良平
兵庫医科大学病院・臨床工学部・臨床工学技士・磯本泰輔
奈良県立総合医療センター・集中治療科・医員・梶野超生
みなと赤十字病院・集中治療部・医長・鈴木健人
藤田医科大学病院・麻酔・侵襲制御医学講座・臨床教授・中村智之
東北医科薬科大学病院・救急・災害医療学・教授・遠藤智之
川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター 理学療法士 佐藤宏樹

3. 資金と利益相反

本研究は、全体では公的研究費、本施設では学内研究費を用いて行われます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。