

患者さんへ

作成年月日：2020年1月14日

承認番号	(記入しない)
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
研究期間	2020年1月26日 ~ 2023年3月31日
研究の対象	2019年4月1日~2022年3月31日までに、兵庫県災害医療センターを受診され、偶発性低体温症と診断された18歳以上の患者さん
利用する試料・情報の種類	<p>■診療情報 (詳細: 性別、年齢、日常生活動作 (発症前)、居住環境、基礎疾患、内服薬、アルコール有無、発生日時、外気温、発生場所 (屋内・屋外)、原因、来院までの時間経過、来院手段 (直接外来受診、救急車、ヘリ)、バイタルサイン (体温、血圧、心拍数、Glasgow Coma Scaleスコア)、血液検査結果 (末梢血、生化学、肝腎機能、凝固線溶系、動脈血ガス分析)、CT画像 (筋肉量測定)、心電図波形 (洞調律、心房細動、心室細動、無脈性電気活動、心静止)、心肺蘇生法 (Cardio pulmonary Resuscitation; CPR) の有無 (機械式CPRの有無、CPR時間)、復温治療手段 (加温輸液、ブランケット、胃管温水洗浄、膀胱温水洗浄、人工透析、ECMO)、気管挿管の有無、カテコラミン使用日数、重症度スコア (SOFAスコア、DICスコア)、輸血の有無、復温までの時間、ECMO導入までの時間経過、ECMO施行時間、ECMO離脱率、合併症発生率 (出血、肺炎、下肢虚血、臍炎、腎不全)、ICU滞在日数、28日・病院転帰、神経学的評価、合併症など)</p> <p><input type="checkbox"/>手術、検査等で採取した組織 (対象臓器等名:)</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
外部への試料・情報提供	<p><input type="checkbox"/>自施設のみで利用</p> <p>■多施設共同研究グループ内 (提供先: 北海道大学病院救急科) (提供方法: Web登録)</p> <p><input type="checkbox"/>その他 (提供先:) (提供方法:)</p> <p>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。対応表は、当講座の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>日本救急医学会学会主導研究</p> <p>「偶発性低体温症における体外式膜型人工肺 (Extracorporeal membrane oxygenation; 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グループ」</p> <p>旭川医科大学 救急医学講座 高氏修平 旭川医科大学 救急医学講座 藤田智 北海道大学病院 救急科 早川峰司</p>

	<p>【研究参加施設】</p> <p>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 船橋市立医療センター 救命救急センター 角地祐幸 公立豊岡病院、但馬救命救急センター 松井大作 岸和田徳洲会病院 救命救急センター 田田 藤枝市立総合病院 救命救急センター 三木靖雄 日本医科大学 救命救急センター 富永直樹 東京都立多摩総合医療センター 救命救急センター 松吉健夫 済生会千里病院 千里救命救急センター 伊藤裕介、山田大輔 兵庫県災害医療センター 救急部 井上明彦</p> <p>上記以外に日本救急医学会指導医指定施設 (http://www.jaam.jp/html/shisetsu/shidou-s.htm) を中心とする救命救急センター、大学病院ならびに市中の救急部の中で研究への協力が得られた救急医療施設など。</p>
<p>研究の意義、目的</p>	<p>偶発性低体温症とは寒冷暴露などによって発症し、重症な例では死亡にいたる重大な疾患です。海外では近年、この高度偶発性低体温症に対して体外式膜型人工肺（ECMO）と呼ばれる機械を用いて復温する治療がされていますが、この治療の実態については未解明な点が多くあります。本研究は北日本を中心とする多施設において、高度偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺（ECMO）の有用性について検討することを目的としています。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>2019年4月1日から2022年3月31日までに兵庫県災害医療センターを含む下記の救急医療施設において、偶発性低体温症と診断された18歳以上の患者さんが対象となります。各医療期間の診療録の中において、性別、年齢、日常生活動作（発症前）、居住環境、基礎疾患、内服薬、アルコール有無、発生日時、外気温、発生場所（屋内・屋外）、原因、来院までの時間経過、来院手段、バイタルサイン、血液検査結果、画像、心電図、復温治療法および転帰に関する情報を匿名化して、北海道大学病院のEDC(Electronic Data Capture) systemにWeb上で登録します。その後、「偶発性低体温症における体外式膜型人工肺（Extracorporeal membrane oxygenation; ECMO）の有用性についての学会主導多</p>

	<p>施設共同前向き観察研究グループ」にて集計・解析を行い、予後について検討を行います。</p> <p>研究機関名：</p> <p>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 船橋市立医療センター 救命救急センター 角地祐幸 公立豊岡病院、但馬救命救急センター 松井大作 岸和田徳洲会病院 救命救急センター 田田 藤枝市立総合病院 救命救急センター 三木靖雄 日本医科大学 救命救急センター 富永直樹 東京都立多摩総合医療センター 救命救急センター 松吉健夫 済生会千里病院 千里救命救急センター 伊藤裕介、山田大輔 兵庫県災害医療センター 救急部 井上明彦</p> <p>上記の他に日本救急医学会指導医指定施設、救命救急センター、大学病院ならびに市中の救急部の中で研究への協力が得られた救急医療施設</p>
お問い合わせ先	<p>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。また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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せんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>研究分担者：旭川医科大学救急医学講座 教授 藤田智 住所：北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 TEL：0166-68-2852 FAX：0166-68-2699</p> <p>研究責任者：日本救急医学会学会主導研究「偶発性低体温症における学会主導体外式膜型人工肺（ECMO）の有用性についての多施設共同前向き観察研究グループ」 旭川医科大学救急医学講座 助教 高氏修平</p>

[当センターでの連絡先・相談窓口]

兵庫県災害医療センター 救急部副部長 井上明彦

住所：兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1-3-1

TEL：078-241-3131

FAX：078-241-2772