

患者さんへ

疫学研究「VA-ECMO 施行中における脳梗塞合併症例の臨床的特徴」についての説明文書

1. この疫学研究の目的

心臓や肺の働きが急に悪くなったときに使う治療法の一つに、静動脈体外式膜型人工肺（VA-ECMO）という機械があります。血液を体の外に出て酸素を加え、再び体に戻すことで、心臓や肺を助ける治療です。この治療を受けている間に起こりうる大きな合併症の一つが『脳梗塞』です。脳梗塞になると命にかかわることや、後遺症が残ることがあります。そのため、できるだけ防ぐことがとても大切です。しかし、VA-ECMO の治療中に、なぜ脳梗塞が起こるのか、またどんな人に起こりやすいのかについては、まだはっきりとはわかっていないません。そこで今回の研究では、そこで今回の研究では、VA-ECMO という治療を受けている間に脳梗塞を起こした方の特徴を調べ、どのような原因やきっかけで起こるのかを探ることにしました。

2. 疫学研究に参加していただく対象患者さんの疫学研究期間

令和元年 9 月 1 日から令和 7 年 8 月 31 日の間に当院に搬送・入院され、VA-ECMO の治療をされた患者さんを対象とします。

3. 疫学研究の方法について

電子カルテを使って、年齢や性別、持病、VA-ECMO を受けることになった理由、診断内容、来院時の体の状態、画像検査や血液検査の結果、搬送や治療にかかった時間、治療中に使った補助循環の種類、体温管理の有無、集中治療室での経過や最終的な結果などの情報を集めます。これらの情報をもとに、VA-ECMO 治療中に脳梗塞が起きた方の特徴を調べ、脳梗塞が起きた方と比べながら、どのようなことが関係しているのかを分析します。

4. 疫学研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この疫学研究に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえそれが疫学研究中であっても、あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出てください。また、代諾者の方もあなたと同様に同意を撤回したり、中止の申し入れをしたりすることができます。

5. あなたの人権・プライバシーの保護について

この研究では、個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などの個人情報は登録されておりません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。

ご心配な点がありましたら、下記当院疫学研究責任医師までお問い合わせください。

6.この研究に関連する危険性、健康被害について

この疫学研究は、匿名化された過去の先行研究のデータを用いるものですので、患者さんへの危険性や健康被害が起こる可能性は、一切ありません。

7.費用の負担について

この疫学研究に参加することによる患者さんの費用負担は、一切ありません。

8.この疫学研究を担当する医師の氏名、連絡先

この疫学研究について分からぬことやさらに詳しい説明が欲しい場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

疫学研究責任医師;

兵庫県災害医療センター

救急部

氏名；松永 直樹 連絡先;078-241-3131