

## 「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2019-2-100
倫理審査（初回審査）	西暦2019年12月9日
研究課題名	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
研究の対象	2019年4月1日～2022年3月31日までに、東北医科薬科大学病院救急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
研究の目的・方法	<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>2019年4月1日から2022年3月31日までに当院を含む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施設共同前向き観察研究特別委員会」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： 東北医科薬科大学病院救急センターおよび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>
調査データ該当期間	西暦2019年4月1日 ～ 西暦2022年3月31日
研究に用いる試料・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）、</p>

	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（Cardiopulmonary 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、膵炎、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）
外部への試料・情報の提供	多施設共同研究グループ内（提供先：北海道大学先進急性期医療センター） （提供方法：Web 登録および血液、郵送）
研究組織	日本救急医学会学会主導研究 「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特別委員会」 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 先進急性期医療センター 早川峰司
お問い合わせ先	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ください。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できますのでお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学 救急災害医療学教室 助教 大村 拓 TEL: 022-259-1221, FAX: 022-259-1232

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy\\_policy.html](http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合