

「ECPR を施行した院外心停止蘇生後に対する体温管理療法の
クラスターランダム化クロスオーバー試験」
(臨床研究に関する情報)

1. 「ECPR を施行した院外心停止蘇生後に対する体温管理療法のクラスターランダム化クロスオーバー試験」について

患者さんは心停止に対して人工心肺を使用して心拍が再開した状態です。現在、心拍再開後の脳障害の進行を防ぐために集中治療管理をしています。集中治療管理の一つである体温管理は心停止患者さんの心拍再開後に保険適応があり、ガイドラインでも推奨されています。心停止に対して人工心肺を使用することで救命率は上がるとされていますが、この人工心肺を用いた体温管理の方法はわかりません。また、国内のガイドラインでは 32-36℃の設定温度とするように記載されていますが、とくに人工心肺を使用した患者さんでは何℃がよいのかは明らかではありません。この研究により、脳の障害を防ぐためにどの温度設定がよいのかを明らかにすることで、心停止心拍再開後患者さんの社会復帰率向上に寄与できるものと考えます。

この研究において、研究への参加に至らなかった患者さんの背景情報を知ることが、研究で得られた情報を理解するために必要と考えています。

2. 提供いただきたい情報について

下記の臨床情報を診療録（カルテ）より取得します。

- 搬送日時
- 研究参加に至らなかった理由

3. 研究実施予定期間と参加予定者数

- 実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認日から 2029 年 12 月 31 日まで行われる予定です。

- 参加予定者数

この研究では全体で 468 名の参加を予定しており、情報提供をお願いするのは、参加期間が終了するまでに参加に至らなかった患者さんを対象としています。

4. 情報の提供・公表

この研究で得られた成績は、学会・医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

5. 期待される利益および考えられる危険性

この研究にデータを提供することによる患者さんへの直接的な利益・危険性はありません。しかし研究の成果が将来の診断・治療の進歩に役立つことが期待されます。

6. 情報の保管及び廃棄の方法

この研究で使用した文書および電子的記録は少なくとも、この研究の終了を報告した日から 10 年を経過した日、又はこの研究の結果の最終の公表について報告した日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。

情報の廃棄を行う必要が生じた際、紙に記録された情報は機密書類として所定の方法で処分します。電子データについては電子的に消去します。

7. 研究を実施する上で守る指針と倫理審査について

この研究は香川大学医学部（附属病院）を主幹機関として実施される多機関共同研究で、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。共同研究機関においても、各機関長の許可を得て実施しています。

8. 研究資金・利益相反について

この研究は、公的な資金（科学研究費補助金）の助成を受けています。

また、この研究は、テルモ株式会社および泉工医科工業株式会社 から資金提供を受けて実施しています。しかし、このことによって研究結果がテルモ株式会社および泉工医科工業株式会社に有利に歪められることはなく、研究者が独立して計画し実施するものです。したがって、研究結果および解析等にテルモ株式会社および泉工医科工業株式会社が影響を及ぼすことはありません。

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 救命救急センターに泉工医科工業株式会社との利益相反を有する研究者が 1 名含まれますが、本研究は特定企業の利益に影響する事項についての研究ではないことから、研究の結果およびその解釈に及ぼす影響はほとんどないと考えられるため、追加の対応策を講じる必要はないと判断しています。

9. 研究成果の開示・情報提供への同意について（参加に至らなかった患者さんへのお願い）

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ください。

また、情報がこの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対象としませんので、病院に搬送されてから 90 日以内をめぐに下記の連絡先までお申出ください。この場合、患者さんに不利益が生じることはありません。

特段のお申し出がない場合は、患者さんの個人情報を利用することに対して同意が得られたものとさせていただきます。

【当施設の相談窓口】

研究事務局

研究責任者：山元 良

所属機関名：慶應義塾大学医学部（教授：佐々木淳一）

診療科：救急科

職位：専任講師

所在地：東京都新宿区信濃町 35 番地

電話番号：03-3225-1323、平日 8:40～17:00

e-mail: ryoyamamoto@keio.jp

【主幹機関の相談窓口】

香川大学医学部附属病院 医療情報部（協力研究員 井上明彦）

住所 香川県木田郡三木町池戸 1750-1

電話 087-898-5111（代表）平日 8:30 ～ 17:15

087-891-5677（直通）

10. この研究に関する研究組織

【研究代表者】

井上明彦 香川大学医学部、兼 神戸大学大学院、兼 兵庫県災害医療センター

【研究統括責任者・研究事務局】

黒田泰弘 香川大学医学部

一二三亨 杏林大学医学部

【共同研究機関および研究責任者】

一原直昭	大阪大学医学部附属病院
磯川修太郎	聖路加国際病院
坂本哲也	帝京大学医学部
澤野宏隆	大阪府済生会千里病院
加藤駿一	さいたま赤十字病院
杉山和宏	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立墨東病院
文屋尚史	札幌医科大学医学部
工藤大介	東北大学大学院
大谷尚之	広島市立広島市民病院
瀧口徹	日本医科大学
井上明彦	兵庫県災害医療センター
内藤宏道	岡山大学学術研究院
和田剛志	北海道大学病院
永嶋太	公立豊岡病院
堀越佑一	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立多摩総合医療センター
中村健太郎	鹿児島県立大島病院
川副友	国立病院機構仙台医療センター
小林誠人	鳥取県立中央病院
高山渉	東京科学大学病院
前山博輝	津山中央病院
渡辺真那斗	武蔵野赤十字病院
田中敦	兵庫県立加古川医療センター
湯川高寛	海老名総合病院
山元良	慶應義塾大学病院
丹保亜希仁	旭川医科大学病院
井上和茂	国立病院機構災害医療センター
大政皓聖	社会福祉法人恩賜財団済生会横浜市東部病院
星野耕大	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
大塚麻樹	久留米大学病院
成宮博理	京都第二赤十字病院
一二三亨	杏林大学医学部

Hsiao-En Tsai National Taiwan University Hospital, Hsin-Chu Branch