

～下記の研究を行います～

『外傷で体外式膜型人工肺（ECMO）が必要となった 症例の観察研究』

【研究責任者】救命救急センター 小島将裕

【研究の目的】体外式膜型人工肺（Extracorporeal membrane oxygenation：ECMO）は重度の心不全や呼吸不全の患者に用いられることがあり、患者さんの救命や社会復帰に貢献しています。重度の胸部の外傷の患者さんが呼吸不全を発症した場合などはECMOを使用することで、救命が可能となったという報告がなされています。しかし、外傷の患者さんに使用する場合はECMOに関連する合併症の懸念されていて、どのような患者さんに有効なのか・どのようにECMOを管理したら安全なのかについては不明な点が多いです。

本研究は外傷が原因でECMOを行った症例を検討し、ECMOが有効と考えられる外傷患者さんを明らかにし、より安全なECMOの管理方法についても明らかにすることを目的としています。

【研究の期間】研究許可日～2026年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2018年4月1日～2024年3月31日の間に、救命救急センターに入院となり、外傷が原因で体外式膜型人工肺（ECMO）が必要となった患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：本研究のために採取する試料はありません

情報：診療録から以下の情報を収集します。

- ・年齢、性別、傷病名などの患者情報
- ・重症度スコア（外傷患者や集中治療患者に用いられるもの等）
- ・血液検査の結果（赤血球や白血球・血小板・生化学検査・凝固検査等）
- ・投与された薬剤に関する情報
- ・入院中の合併症や治療歴
- ・輸血歴
- ・ECMOに関する情報（回路内血栓の有無・流量・酸素投与量など）

等

【情報等収集開始予定日】2024年1月22日

【情報等の管理責任者の氏名】国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

【研究の資金源】ありません

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

- ◎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、他の患者さん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。
- ◎情報等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、情報等収集開始予定日以降でも下記の連絡先までお申出ください。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。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
研究責任者 救命救急センター 医師 小島将裕