

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会・論文等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

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

1. 研究の対象

共同研究機関において2019年4月1日～2022年3月31日までに、救急外来を受診した18歳以上の偶発性低体温患者(深部体温32℃以下)さまで、以下の条件に該当する患者さまは除きます。

- 体温未測定
- 18歳未満
- 救急外来未受診
- 研究参加への同意が得られない患者さま
- 救命処置が施されなかった患者さま

2. 研究目的・方法

偶発性低体温症は重症例では死亡にいたる重篤な疾患です。しかし本邦での偶発性低体温症に対する多施設研究は少ないのが現状です。一方、海外では近年、高度偶発性低体温症に対して体外式膜型人工肺(Extracorporeal membrane oxygenation; ECMO)を推奨する報告がなされているものの、いずれも単施設後ろ向き研究であり、大規模な多施設研究は行われていません。

本研究では重症例が多く発生すると予想される北日本を中心とする多施設前向き共同研究であり、高度偶発性低体温症に対してECMOを使用して治療した症例の予後と、それ以外の治療症例についての予後を比較検討し、治療適応や予後因子、ECMO開始までの時間、合併症について明らかにすることを目的とします。これらの結果は救急医療資源の効率的な使用、救急医療の地域格差を解決する研究へとつながることが期待できます。

研究の実施方法は当院を含め16の医療機関で実施する共同研究で、各医療機関において対象となる既存の情報を調査する観察研究にて実施します。

目標とする症例数は全体で70症例です。

研究実施期間は研究許可日から2023年3月末までを予定しています。

3. 試料・情報の公表

試料は用いません。

調査する情報は以下の通りです。

院外調査項目：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）

院内調査項目：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（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、臍炎、腎不全）、ICU 滞在日数、28 日・病院転帰など

退院後調査項目：神経学的評価、合併症など

研究結果については、研究責任者あるいは研究担当者が、論文発表の形で公表します。

4. 研究実施体制

<本研究代表者>

早川 峰司 北海道大学病院 救急科

<当院における研究責任者>

田 田 岸和田徳洲会病院 救命救急センター

<共同研究施設>

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

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

5. 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、対象情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【 研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院
臨床試験センター
電話：072-445-9915（代表）

【 研究責任者 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院
救命救急センター
田 田
電話：072-445-9915（代表）

2019年11月7日 作成