

本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)

2013年1月から2018年12月までに院外心停止のために早期に人工心肺治療を受けた患者さん

研究協力のお願い

当科では「本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2013年1月1日より2018年12月31日までに日本医科大学付属病院救命救急科にて、院外心停止のために早期に人工心肺治療を受けられた患者さんの生存率、神経学的転帰を調査し、適応や転帰改善に寄与する因子を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)

研究期間：研究実施許可日～2025年12月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 救命救急科 助教・医員 瀧口徹

(2) 研究の意義、目的について

院外心停止に対して通常の救命処置を行っても心拍再開が困難な症例に対して、早期に人工心肺を導入して脳蘇生の鍵となる脳血流を早期に再開させ、循環サポートをしながら原因疾患を治療する、という人工心肺を組み合わせた心肺蘇生法 (Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation: ECPR) が注目されています。ECPRでは、救命率、神経学的転帰の改善が期待されていますが、いまだ不明な部分も多いです。この研究では、過去にECPRが施行された患者さんを対象としたデータベースを構築し、本邦での診療実態を明らかにし、生存率、神経学的転帰を調査し、ECPRの適応や転帰改善に寄与する因子を検討することを目的とします。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

2013年1月1日より2018年12月31日までに日本医科大学付属病院救命救急科にて院外心停止のために早期に人工心肺治療を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

試料：なし

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果 (血液検査、画像検査)、病院前情報、来院時情報、治療時情報、補助循環、搬送等時間情報、体温管理、集中治療室入室後経過、転帰、など

これらの試料・情報は、共同研究機関である香川大学病院へ提供されます。これらの試料・情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。Web上で電子的にデータを取得する Electronic Data Capture (EDC) システムとして REDCap を使用します。研究対象者のカルテ ID・氏名・住所などは含めず、研究用 ID を付与した状態で電子的にデータを登録します。香川大学で取得した電子的に登録されたデータはパスワードで管理された電子ファイルで保管されます。本学では、研究用 ID とカルテ ID・氏名等の対応表は、研究責任者の管理の下、パスワードをかけて保管します。本研究は記述的研究であり、データの集計と要約を行うことで院外心停止に施行されている ECPR の現状とその転帰を示します。

(4) 共同研究機関 (試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)

研究代表機関：香川大学医学部附属病院 救命救急センター

研究全体の責任者：香川大学医学部附属病院 救命救急センター 医学系研究科・博士課程 井上 明彦

その他の共同研究機関：

日本医科大学付属病院 瀧口徹

日本大学病院 渡邊和宏

前橋赤十字病院 小倉崇以

香川大学医学部附属病院 岡崎智哉
兵庫県災害医療センター 伊集院真一
大阪府三島救命救急センター 頭司良介
大阪市立総合医療センター 有元秀樹
災害医療センター 高田浩明
会津中央病院 白石振一郎
さいたま赤十字病院 江川裕子
帝京大学医学部附属病院 神田潤
浦添総合病院 那須道高
公立豊岡病院 小林誠人
JA 広島総合病院 加藤之紀
岡山大学病院 内藤宏道
大阪大学医学部附属病院 島崎淳也
聖路加国際病院 大谷典生
横浜市立大学附属市民総合医療センター 竹内一郎
札幌医科大学附属病院 文屋尚史
手稲溪仁会病院 奈良理
大阪府済生会千里病院 澤野宏隆
東京医科歯科大学医学部附属病院 高山渉
東北大学病院 久志本成樹
東京女子医科大学東医療センター 庄古知久
群馬大学大学院医学系研究科 青木誠
広島市立広島市民病院 大谷尚之
神戸市立医療センター中央市民病院 松岡由典
慶應義塾大学病院 本間康一郎
北海道大学病院 前川邦彦
国立循環器病センター 田原良雄
日本医科大多摩永山病院 久野将宗
獨協医科大学病院 菊地研
近江八幡市立総合医療センター 中上拓男
済生会宇都宮病院 萩原祥弘
君津中央病院 北村伸哉
東京都立墨東病院 杉山和宏

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイドランス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 本学における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 救命救急科 助教・医員 瀧口徹
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表）内線：3491（救命救急科医局）
メールアドレス：toru-takiguchi@nms.ac.jp