

研究機関名：市立釧路総合病院

承認番号	
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多施設共同前向き観察研究
研究期間	当院倫理委員会承認（2019年4月23日）から 2023年3月31日まで
研究の対象	上記研究期間に、市立釧路総合病院救命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
利用する試料・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）、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、腭炎、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）</p> <p><input type="checkbox"/>手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：_____）</p> <p>■血液</p> <p><input type="checkbox"/>その他（_____）</p>
外部への試料・情報提供	<p><input type="checkbox"/>自施設のみで利用</p> <p>■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）</p> <p><input type="checkbox"/>その他（提供先：_____）（提供方法：_____）</p> <p>データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当講座の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>日本救急医学会学会主導研究</p> <p>「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多施設共同前向き観察研究特別委員会」</p> <p>旭川医科大学 救急医学講座 高氏修平</p> <p>旭川医科大学 救急医学講座 藤田 智</p> <p>北海道大学病院 先進急性期医療センター 早川峰司</p> <p>【研究参加施設】</p>

	旭川医科大学救命救急センターおよび日本救急医学会指導医指定施設 (http://www.jaam.jp/html/shisetsu/shidou-i-s.htm) を中心とする 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など。
研究の意義、目的	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。
研究の方法	2019年4月1日から2022年3月31日までに旭川医科大学救命救急センターを含む下記の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。 研究機関名： 旭川医科大学救命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
その他	
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>また、試料・情報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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究分担者：市立釧路総合病院 救命救急センターセンター長 其田 一</p>

住所：釧路市春湖台 1-12

電話：0154-41-6121

FAX:0154-41-4080

研究分担者：旭川医科大学救急医学講座 教授 藤田 智

住所：北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1-1

電話：0166-68-2852

FAX：0166-68-2699

研究責任者：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（ECMO）の有用性についての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 助教 高氏修平