日本における小児 ECMO 症例の後ろ向きレジストリ（診療情報を集めたデータベース）研究へのご協力のお願い

【研究課題名】

小児 ECMO 治療の救命率および合併症に関する多施設共同後ろ向きレジストリ研究

【研究の背景・目的】

ECMO（体外式膜型人工肺：体内の血液を一度外に出して、機械で酸素を供給してから体に戻す救命装置）は生命の危機にある小児患者に対して、心肺機能を一時的に代替する救命治療法です。本研究は、過去に ECMO を実施された全国の小児症例を対象とし、その臨床経過や成績、合併症などを収集・解析することで、日本における小児 ECMO 治療の現状と課題を明らかにし、今後の診療指針の整備や治療成績向上に資することを目的としています。

本研究は、**将来的に学会主導で実施を予定している前向き全国レジストリ（診療情報を集めたデータベース）研究の前段階として企画された後ろ向き観察研究**であり、現在、各施設・関係機関との調整を行いながら、全国規模での体制構築を進めています。

【研究の方法】

本研究は**後ろ向き観察研究**です。対象は、2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日ま

でに札幌医科大学附属病院および日本全国の小児病院で ECMO 治療を受けた 18 歳未満の小児患者です。診療録などに記録された医療情報を、特定の個人を識別できないようにした上で収集・解析します。氏名や住所など個人を直接特定できる情報は使用しません。

【利用する情報】

情報の利用開始日：病院長承認後（2026 年 10 月 10 日）から利用します。

- 年齢、性別、生年月日
- 体重、診断名、ECMO 導入理由、導入・離脱日
- 使用機器の種類（ポンプ・人工肺）
- ECMO 形式（VA/VV 等)、合併症の有無
- 退院時転帰（生存・死亡）
- ECPR（ECMO を使った CPR，CPR とは心臓マッサージや人工呼吸などの救命措置のこと）の有無および CPR 時間（該当者のみ）など

【研究期間】

病院長承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日（予定、データ収集終了後速やかに終了予定）

【症例数】札幌医科大学附属病院 10 例、日本全国で 1000 例程度

【研究実施機関】

- 研究代表機関（情報提供先）：札幌医科大学附属病院
- 情報の提供のみを行う機関（情報提供元）：本研究において、研究に必要な診療情報の提供のみを行う機関は以下のとおりです。
    - 北海道立こども総合医療療育センター　センター長　高室　基樹
    - 手稲渓仁会病院　病院長　古田　康
    - 旭川医科大学附属病院　病院長　東　信良
    - 北海道大学附属病院　病院長　南須原　康行
    - 聖マリアンナ附属病院　病院長　大坪 毅人

【情報の提供および提供方法】

本研究では、各機関において診療録等から研究に必要な情報を収集し、氏名、住所、患者 ID 等の個人を直接特定できる情報を除いた上で、研究用の識別番号を付して研究代表機関である札幌医科大学附属病院へ提供します。

研究情報は、各機関から札幌医科大学へ、電子的な方法により安全性に配慮して提供します。提供された情報は札幌医科大学附属病院において適切に管理し、本研究の目的以外には使用しません。

【個人情報の保護と取扱い】

収集されたデータは特定の個人を特定されないように処理され、解析結果から特定の個人が判明することはありません。研究成果は学会や論文等で公表されますが、個人が特定されることはありません。本研究は協力頂く各病院および札幌医科大学附属病院倫理審査委員会の承認を得て実施されます。

【オプトアウト（研究への不参加希望）について】

本研究は後ろ向き研究であるため、通常の診療に支障をきたすことなく実施されますが、過去に ECMO 治療を受けられたご本人またはご家族で、本研究へのデータ使用を希望されない場合には、下記の窓口までご連絡ください。研究対象から除外いたします。

※オプトアウトの受入日：病院長承認後から 2026 年 12 月 10 日とする。

【オプトアウトに関する連絡先】

窓口責任者の所属・職名・氏名　札幌医科大学附属病院　麻酔科　助教　茶木　友浩

連絡先

電話：011-688-9663　医局直通電話（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

011-688-9663　医局直通電話（夜間、休日、時間外）

ファックス：011-621-8059

電子メールアドレス：chakitomohiro@sapmed,ac,jp

当院窓口担当の所属・職名・氏名　北海道大学病院　小児科　助教　泉　岳

連絡先

電話：011-706-5954　北海道大学病院小児科医局（日中：9 時～17 時）

011-706-5788　北海道大学病院 5-1 病棟（夜間、休日、時間外）

ファックス：011-706-7982　北海道大学病院 5-1 病棟（夜間、休日、時間外）

電子メールアドレス：gaku-izumi0920@hotmail.co.jp

情報公開 URL：https://web.sapmed.ac.jp/byoin/rinshokenkyu/koukai/