

2023年11月6日

院外心停止に対して経皮的補助循環装置の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

### 研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2013年1月1日～2018年12月31日の間に、院外心停止で来院され心肺蘇生法として経皮的補助循環装置（ECPR）を使用した方

【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）

【研究責任者】国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医長 田原良雄

【研究の目的】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、という経皮的補助循環装置（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。

#### 【利用する診療情報】

診療情報：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、退院時転帰

#### 【外部機関への研究データの提供】

- ・ 主な共同研究機関及び研究責任者

香川大学大学院医学系研究科/ 兵庫県災害医療センター救急部 井上 明彦（研究代表者）  
聖路加国際病院 救急部 一三三 亨（副研究代表者）  
帝京大学医学部 救急医学講座 坂本 哲也  
香川大学医学部 救急災害医学 黒田 泰弘

上記の診療情報を香川大学に提供し、その後、下記参加施設で情報を共有し、共同で研究を進めます。

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 災害医療センター	有元秀樹 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
札幌医科大学付属病院	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

なお、この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたしません。

【研究期間】 研究許可日より 2025年 12月 31日 まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 担当医師 田原 良雄  
電話 06-6170-1070(代表)