

整理番号：17-9-08

## 医学系研究に関する情報公開について

西暦 2017 年 11 月 10 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章 第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	VV ECMO 管理中における至適ヘモグロビン値の探索
研究期間	病院長許可日～西暦 2021 年 12 月 31 日
研究責任者	救命救急センター 星野 耕大
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 年 月 日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 2020 年 12 月 31 日
研究対象者	救命救急センターに入院し、VV ECMO が施行される 20 歳以上の方
研究の意義と目的	<p>重症呼吸不全時に VenoVenous Extracorporeal Membrane Oxygenation (VV ECMO) は予後を改善する有用な治療法である。重症呼吸不全患者では肺からの酸素取り込みが極端に低下しているため、ECMO 管理中は酸素供給量を考慮することが重要とされている。</p> <p>一般的な ICU での目標 Hb 値 7～8mg/dL である。しかし、酸素含有量が期待されない重症呼吸不全患者に対する VV ECMO 管理中は、Hb の高値を確保するために Hb 値 10～12mg/dL を目標に輸血を行う管理が求められる。しかし、この目標値は根拠に乏しい。そこで、VV ECMO 管理中に INVOS 機器を用いて脳組織酸素飽和度 (rSO<sub>2</sub>) を持続モニタリングし、フロートラック機器を用いて酸素供給量を算出し、Hb 値と rSO<sub>2</sub> と酸素供給量の関係を明らかにすることを目的とする。</p> <p>本研究により、VV ECMO 管理中の Hb 値と rSO<sub>2</sub> と酸素供給量の関係を調べることで、ECMO 管理中の目標 Hb 値を再考する。</p>
研究の方法	ECMO 開始から ECMO 終了まで血液学的検査、重症度スコア、意識レベルなどを調べる。なお、INVOS 機器のモニターを貼付することとフロートラックを装着することは非侵襲であり、通常の ICU 診療にて行われているモニタリング機器である。
研究に用いる試料・情報	研究に用いる資料はなく、診療録や検査データの情報を研究に用いる。 検査データの中には血液検査、心臓の機能を評価する心拍出量、脳組織の酸素飽和度を含む。
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：

	提供先の情報管理責任者:
外部からの試料・情報を利用	<p>■無</p> <p>□有 ⇒ □: 当研究機関では特定の個人を識別することができない</p> <p>□: 当研究機関では特定の個人を識別することができる</p>
情報管理責任者	救命救急センター 星野 耕大
研究のための試料・情報を利用する者	<p>当院: 医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設: 各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 救命救急センター</p> <p>担当者: 星野 耕大</p> <p>電話: 092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 9:00~17:00、日曜・祝日は除く)</p>