

日本における小児 ECMO 症例の後ろ向きレジストリ研究へのご協力をお願い

【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 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（新たに治療や検査を行うものではなく、これまでの診療で記録された診療録（カルテ）の情報を振り返って分析する研究）です。対象は、2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに北海道立子ども総合医療療育センターおよび共同研究機関で ECMO 治療を受けた 18 歳未満の小児患者さんです。診療録などに記録された医療情報を、匿名化した上で収集・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】

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 の有無および CPR 時間（該当者のみ）など

【研究期間】

2025 年 4 月 1 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）

【研究実施機関】

研究代表機関：北海道立こども総合医療・療育センター 集中治療科

協力機関：日本全国の小児 ECMO 治療を行う病院

【個人情報の保護と取扱い】

収集されたデータは匿名化され、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北海道立こども総合医療・療育センター倫理審査委員会および旭川医科大学倫理委員会の承認と研究機関の長の許可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。

【オプトアウトに関する連絡先】

国立大学法人 旭川大学病院

〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1-1

0166-65-2111（代表）

研究分担者：本吉 宣也（もとよし のぶや）

旭川医科大学病院 診療技術部 臨床工学技術部門

試料・情報の管理について責任を有する者：旭川医科大学 学長 西川 祐司

北海道立こども総合医療・療育センター 集中治療科

研究代表者：酒井 渉（さかい わたる）

電話：011-691-5696（代表）

Email：sakai@tron2040.com

情報公開 URL：

<https://kodomo.hospital.pref.hokkaido.lg.jp/department/kenkyubumon/>