

研究名：小児 ECMO 患者における頭蓋内出血の因果分析

1. 研究の目的

小児の ECMO 治療中には頭蓋内出血が重い合併症として起こることがあり、死亡率や神経学的な回復に大きく影響します。血小板やヘモグロビンなどの血算、aPTT や INR などの凝固指標との関係が知られていますが、これらの因子は互いに影響し合う複雑な関係にあります。そのため、単純な統計解析では十分に仕組みを明らかにすることが難しいと考えられます。本研究では特殊な統計学的手法を用いて、抗凝固療法や血算・凝固データ、炎症や代謝の指標がどのように頭蓋内出血に関わるかを解析し、その発症の流れを明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2019 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に PICU に入室し ECMO 管理を受けたお子さん
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2026 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2026 年 3 月 1 日
- ④ 研究方法：ECMO 管理中に頭蓋内出血を起こしたお子さんと、そうでないお子さんを分類します。下記のようなデータを両群で比較し、頭蓋内出血に関わる因子を明らかにします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢や性別、身長・体重、入室時診断、検査データ（血液凝固系に関わる因子）

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 集中治療科 谷村 聡一郎

6. お問い合わせ先

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。

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ますので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 集中治療科 谷村 聡一郎

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7510）