

研究名:小児膜型人工肺(Extra-corporeal membrane oxygenation: ECMO)の施行状況と転帰に関する後方視的研究

1. 研究の目的

小児における体外式膜型肺(extracorporeal membrane oxygenation: ECMO)は、最重症の循環不全、呼吸不全に対する治療手段です。その施行のためには、カニューレの挿入や維持のための熟練した経験が非常に重要であり、施行可能な施設は限られています。

海外では小児 ECMO 症例は集約化され治療が行われていますが、わが国では年間 20 例以上の小児 ECMO を行っている施設はほとんどなく、また、その施行状況の詳細は明らかになっていません。

小児救急の現場では、最重症の患者をいかに迅速に ECMO 施行可能な施設に搬送するかが救命の分岐点となることがあります。このため、今回私たちは、より多くのお子さんが ECMO を施行できる施設に集約し、救命率を向上させるための体制整備のため、ECMO の施行状況を明らかにすることを目的に調査・研究を行うこととしました。

この研究では、

1. 小児の ECMO 症例の発生頻度を明らかにします。
2. 九州地区の 3 施設と東京都内の当院(大規模小児集中治療施設)での小児 ECMO の治療成績の比較を行い、転帰と関連する因子を探索します。

2. 研究の方法

研究対象:当センターにて 2010 年 1 月~2019 年 12 月までに小児膜型人工肺(Extra-corporeal membrane oxygenation: ECMO)による治療を施行された 15 歳以下の患者さん

— 研究期間:倫理審査委員会承認後~2023 年 3 月 31 日

研究方法:この研究を行う際は、カルテより情報を取得します。取得した情報を当センターで匿名化(誰の情報か直ちに判別できない)を行った後、主たる研究施設である九州大学(責任者:大賀正一)にパスワードをかけて提供します。患者さんの対応表は提供しません。主たる研究施設では、小児 ECMO 症例の発生頻度を算出し、また、九州と東京の患者さんとの間で、差がある項目がないか、転帰に影響する項目はないかについて検討します。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究では、カルテから、施設名、月齢、性別、ECMO 施行年、疾患名、基礎疾患、導入時の ECMO のタイプ、ECMO を用いた心肺蘇生の有無、ECMO 施行日数、ICU 在室日数、発症前(ECMO 導入前)と ICU 退室時の脳機能評価等の情報を収集します。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではな

く、個人情報^①は保守されます。

4 . 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

主研究機関：九州大学医学研究院成長発達医学分野（責任者：大賀正一）

研究協力機関：国立成育医療研究センター（責任者：井手健太郎）

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科（責任者：垣花泰之）

熊本赤十字病院小児科（責任者：平井克樹）

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、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ないので、6月31日までに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。

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 井手健太郎

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7678）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 集中治療科 井手健太郎