

## 当院において ARDS で VV-ECMO 管理による治療を受けられた方

### およびそのご家族の方へ

—「体外式膜型肺を要する急性呼吸不全患者の胸部 CT 画像に関する画像データベースの構築」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 救命救急科 内藤 宏道

#### 1) 研究の背景および目的

急性呼吸窮迫症候群 (Acute Respiratory Distress Syndrome; ARDS) は何らかの先行する急性侵襲を伴う患者さんに合併する、単なる心不全や輸液過剰では説明がつかない、画像上両側の浸潤影を伴う急性低酸素性呼吸不全と定義されます。ARDS の重症度は様々ですが、最重症例では通常の人工呼吸管理では血液の酸素化を保てず、体外膜型肺 (veno venous extracorporeal membrane oxygenation; VV-ECMO) による管理を必要とします。現行のガイドラインでは重篤な低酸素血症という症候に対して一様に VV-ECMO による管理を推奨しており、VV-ECMO に関するこれまでの臨床研究も管理を必要とした患者を単一の群として解析したものがほとんどでした。しかしながら、本来 VV-ECMO を必要とする ARDS の病態は血管透過性の亢進やそれに伴う体内水分量貯留、感染性肺炎の合併など様々な要素が複雑に絡み合って構築されるものであり、障害された肺の範囲や障害の大きさも一様ではないと考えられます。肺傷害の病理像は胸部 CT 検査により最もよく類推が可能であり、CT 画像を用いて型分類 (phenotyping) を行える可能性があるという考えを基に、本研究課題は VV-ECMO が必要となった ARDS 患者の胸部 CT 画像のデータを本学を含む多施設から収集し、それらの胸部 CT 画像にはどのような特徴があるのかを明らかにすることが目的です。

#### 2) 研究対象者

2000年1月1日～2031年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で ARDS により VV-ECMO 管理による治療を受けられた方、約 500 名、岡山大学病院救命救急科においては治療を受けられた方、約 50 名を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2032年3月31日

#### 4) 研究方法

当院において ARDS により VV-ECMO の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療録および撮影された CT 画像に関する分析を行い、どのような特徴があるかについて調べます。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないよう

プライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別
- ・ 転帰（30日及び90日死亡の有無、ICU退院時死亡の有無）
- ・ 発症からVV-ECMO挿入までの期間
- ・ 身長、体重、血液ガス検査結果、血液検査結果
- ・ VV-ECMO挿入時の人工呼吸器の設定
- ・ 入院後の治療内容
- ・ 撮影した胸部CTの画像・情報

## 6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学 錦見 満暁  
東京医科歯科大学 M&D データ科学センター生物統計学分野 高橋 邦彦

## 7) 情報の保存、二次利用

この研究の情報は匿名化の後、東京医科歯科大学で管理されるデータベースに蓄積されます（このデータベース構築前は、情報は岡山大学病院、救急科医局内に一時的に保存後、可及的速やかに事務局（広島大学）内のコンピューターにパスワードを設置した上で、転送）。オンラインデータベースに移送された情報は、オンラインデータベース上で期限を定めず保管されます。岡山大学救急科医局で保管された情報は、広島大学事務局に転送後は可及的速やかに電磁的に完全消去されます。広島大学事務局で一時的に保管された研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後研究終了日から5年又はオンラインデータベースにデータがすべて移送された日のいずれか遅い日まで保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。オンラインデータベースに保存された情報を二次利用する可能性があります。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 8) 研究資金と利益相反

この研究での資金は日本救急医学会の学会主導研究、研究費として拠出される予定です。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちがこの研究によって特許を得る可能性はありません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益は得ません。

## 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で

発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 救命救急科

氏名：内藤 宏道

電話：086-235-7427（平日：8時30分～17時00分）

#### <研究組織>

主管機関名 広島大学

研究代表者 大学院医系科学研究科救急集中治療医学 錦見 満暁

#### 共同研究機関

東京医科歯科大学 M&D データ科学センター生物統計学分野 高橋 邦彦

既存試料・情報の提供のみを行う機関

(現在も研究参加の公募中であり今後施設が追加される可能性があります)

済生会宇都宮病院 救急・集中治療科 小倉 崇似

前橋赤十字病院 救急科 増田 衛

名古屋大学医学部附属病院 救急科 山本尚範

筑波記念病院 救急科 阿部 智一

多摩総合医療センター 救急科 濱口純

福岡大学病院 救急科 丸山 隼一

札幌医科大学附属病院 救急科 文屋 尚史

八尾徳洲会総合病院 救急科 緒方 嘉隆

岡山大学病院 救命救急科 内藤 宏道

日本救急医学会 HP をご覧ください。

日本救急医学会 ホームページ <https://www.jaam.jp/>