

## 疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

## 研究課題名

偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺(ECMO)の有用性についての学会主導多施設共同前向き観察研究

## 研究計画

## (1)背景・意義

偶発性低体温症は重症例では死に至ることがある重篤な疾患です。しかし、本邦での偶発性低体温症に対する多施設研究は少ないのが現状です。一方、海外では近年、重症の偶発性低体温症に対して体外式膜型人工肺(Extracorporeal membrane oxygenation; ECMO)を推奨する報告がなされているものの、いずれも単施設後ろ向き研究であり、大規模な多施設研究は行われていません。さらに、低体温症時に起こる凝固障害の実態については未解明です。本研究では重症低体温症に対する多施設前向き共同研究により重症偶発性低体温症に対する ECMO とそれ以外の治療についての予後を比較検討し、治療適応や予後因子、ECMO 開始までの時間、および凝固障害を含めた合併症について明らかにすることを目指します。これらの結果は救急医療資源の効率的な使用、救急医療の地域格差を解決する研究へとつながることが期待できます。

## (2)目的

偶発性低体温症とは寒冷暴露などによって発症し、重症な例では死亡にいたる重大な疾患です。海外では近年、この高度偶発性低体温症に対して体外式膜型人工肺 (ECMO) と呼ばれる機械を用いて復温する治療がされていますが、この治療の実態については未解明な点が多くあります。本研究は北日本を中心とする多施設において、高度偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺 (ECMO) の有用性について検討することを目的としています。

## (3)方法

2019年4月1日から2022年3月31日までに東京警察病院救急科を含む下記の救急医療施設において、偶発性低体温症と診断された18歳以上の患者さんが対象となります。各医療期間の診療録の中において、性別、年齢、日常生活動作(発症前)、居住環境、基礎疾患、内服薬、アルコール有無、発生日時、外気温、発生場所(屋内・屋外)、原因、来院までの時間経過、来院手段、バイタルサイン、血液検査結果、画像、心電図、復温治療法および転帰に関する情報を匿名化して、北海道大学病院のEDC(Electronic Data Capture) SystemにWeb上で登録します。その後、「偶発性低体温症における体外式膜型人工肺(Extracorporeal membrane oxygenation; ECMO)の有用性についての学会主導多施設共同前向き観察研究グループ」にて集計・解析を行い、予後について検討を行います。

## 他研究機関名：

旭川赤十字病院 救命救急センター 小林巖  
名寄市立総合病院 救命救急センター 稲垣泰好  
旭川医科大学病院 救命救急センター 高氏修平  
北海道大学病院 救急科 早川峰司  
北海道医療センター 救命救急センター 七戸康夫  
市立札幌病院 救命救急センター 佐藤朝之, 坂東敬介

帯広厚生病院 救命救急センター 山本修司  
市立釧路総合病院 救命救急センター 其田 一  
砂川市立病院 救命救急センター 富田明子

上記の他に日本救急医学会指導医指定施設，全国の救命救急センター，大学病院ならびに市中の救急部の中で研究への協力が得られた救急医療施設

#### 個人情報の取り扱い

本研究の目的を達成するために必要な範囲を超えて診療録からの個人情報を取り扱いません。また，得られた情報は個人が特定されないように匿名化した上で，細心の注意を払い安全に管理します。  
なお，本研究により得られる研究結果は個人が特定されることはない形でまとめます。

#### 連絡先

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せんので，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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究分担者：東京警察病院救急科 今村 友典

住所：東京都中野区中野 4 丁目 22-1

電話：03-5343-5611

FAX：03-5343-5612

研究責任者：日本救急医学会学会主導研究「偶発性低体温症における学会主導體外式膜型人工肺（ECMO）の有用性についての多施設共同前向き観察研究グループ」

東京警察病院 救急科 部長 金井 尚之