「ECPR を施行した院外心停止蘇生後に対する体温管理療法の クラスターランダム化クロスオーバー試験」への参加に至らなかった患者さんへのお願い

1.「ECPR を施行した院外心停止蘇生後に対する体温管理療法のクラスターランダム化クロスオーバー試験」について
あなたは心停止に対して人工心肺を使用して心拍が再開した状態です。現在、心拍再開後の脳障害の進行を防ぐために集中治療管理をしています。集中治療管理の一つである体温管理は心停止患者さんの心拍再開後に保険適応があり、ガイドラインでも推奨されています。心停止に対して人工心肺を使用することで救命率は上がるとされていますが、この人工心肺を用いた体温管理の方法はわかっていません。また、国内のガイドラインでは 32-36℃の設定温度とするように記載されていますが、とくに人工心肺を使用した患者さんでは何℃がよいのかは明らかではありません。この研究により、脳の障害を防ぐためにどの温度設定がよいのかを明らかにすることで、心停止心拍再開後患者さんの社会復帰率向上に寄与できるものと考えます。
この研究において、研究への参加に至らなかった患者さんの背景情報を知ることは、研究で得られた情報を理解するために必要と考えています。

2. 提供いただきたい情報について
下記の臨床情報を診療録（カルテ）より取得します。

- 搬送日時
- 研究参加に至らなかった理由

3. 研究実施予定期間と参加予定者数

- 実施予定期間
  この研究は、倫理委員会承認日から 2029 年 12 月 31 日まで行われる予定です。
- 参加予定者数
  この研究では全体で 468 名の参加を予定しており、情報提供をお願いするのは、参加期間が終了するまでに参加に至らなかった患者さんを対象としています。

4. 情報の提供・公表
この研究で得られた成績は、学会・医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

5. 期待される利益および考えられる危険性
この研究にデータを提供することによる患者さんへの直接的な利益・危険性はありません。しかし研究の成果が将来の診断・治療の進歩に役立つことが期待されます。

6. 情報の保管及び廃棄の方法
この研究で使用した文書および電子的記録は少なくとも、この研究の終了を報告した日から１０年を経過した日、又はこの研究の結果の最終の公表について報告した日から１０年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。
情報の廃棄を行う必要が生じた際、紙に記録された情報は機密書類として所定の方法で処分します。電子データについては電子的に消去します。

7. 研究を実施する上で守る指針と倫理審査について

この研究は香川大学医学部（附属病院）を主幹機関として実施される多機関共同研究で、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。共同研究機関においても、各機関長の許可を得て実施しています。

8. 研究資金・利益相反について

この研究は、公的な資金（科学研究費補助金）の助成を受けています。

また、この研究は、テルモ株式会社から資金提供を受けて実施しています。しかし、このことによって研究結果がテルモ株式会社に有利に歪められることはなく、研究者が独立して計画し実施するものです。したがって、研究結果および解析等にテルモ株式会社が影響を及ぼすことはありません。

9. 研究成果の開示・情報提供への同意について

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ください。

また、情報がこの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対象としませんので、病院に搬送されてから 90 日以内をめどに下記の連絡先までお申出ください。この場合、患者さんに不利益が生じることはありません。

特段のお申し出がない場合は、あなたの個人情報を利用することに対して同意が得られたものとさせていただきます。

【当施設の相談窓口】

香川大学医学部附属病院救命救急センター（教授　黒田泰弘）
住所　香川県木田郡三木町池戸 1750-1
電話　087-898-5111（代表）平日 8:30 ～ 17:15
　　087-891-2392（救命救急センター医局）

10. この研究に関する研究組織

【研究代表者】

井上明彦　　香川大学医学部医学部医学科医療情報学　協力研究員
　　兼　神戸大学大学院医学研究科外科系講座　災害・救急医学分野　医学研究員
　　兼　兵庫県災害医療センター　救急部　副部長

【研究統括責任者・研究事務局】

黒田泰弘　　香川大学医学部医学科救急災害医学　教授

【共同研究機関および研究責任者】

一原直昭　　東京大学医療品質評価学講座　助教
一二三亨　　聖路加国際病院救急科　医長
坂本哲也　　帝京大学医学部　客員教授
澤野宏隆　　大阪府済生会千里病院　千里救命救急センター長
加藤駿一　　さいたま赤十字病院循環器内科　医員
杉山和宏　　地方独立行政法人東京都立病院機構　東京都立墨東病院高度救命救急センター　センター長
文屋尚史　　札幌医科大学医学部救急医学講座　講師
久志本成樹　東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座 救急医学分野　教授
大谷尚之　　広島市立広島市民病院救急科　部長

瀧口徹　　日本医科大学救急医学教室　助教
井上明彦　　兵庫県災害医療センター救急部　副部長
内藤宏道　　岡山大学学術研究院医歯薬学域　救命救急・災害医学　准教授
和田剛志　　北海道大学病院　救急科・教授
永嶋太　　公立豊岡病院　但馬救命救急センター　センター長
堀越佑一　　東京都立多摩総合医療センター　救命・集中治療科　医長
中村健太郎　鹿児島県立大島病院　救命救急センター　救命救急センター長
川副友　　国立病院機構仙台医療センター　　救急科医長
小林誠人　　鳥取県立中央病院　高次救急集中治療センター　部長