

1. 作成日：2018年6月6日

カルテ内に保存されたデータを用い『心臓手術後の体外式心肺補助循環（以下 ECMO）治療の早期・中期予後』を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：小児心臓手術後 ECMO 治療における早期・中期予後因子の分析

1. この研究を計画した背景

乳幼児、特に複雑な心臓奇形を伴う場合の心臓手術直後は、手術ストレスにより強心剤や人工呼吸だけでは不安定な状態を乗り切れないことがあります。このような危機的状況では機械的に心肺機能を補助する装置である ECMO が心臓移植を除くとほぼ唯一の治療法となります。しかし、ECMO 自体の非生理的循環動態や合併症も含め無事退院できるのは小児領域に限ると 40~50%の方々にとどまっているのが世界的な現状です。

2. この研究の目的

2002 年 1 月～2015 年 12 月までに本院での心臓手術後 ECMO 治療を受けられた 0 歳から 15 歳までの方々を対象とし、周術期（手術に関連した期間）の様々な臨床データの分析から ECMO 治療、ECMO 離脱後の入院治療ならびに退院後外来治療におけるリスク因子を特定しより良い ECMO 関連治療の実施を目的とします。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師：心臓血管外科 松前秀和

3. この研究の方法

カルテに記載保存された治療内容、検査結果など 50 項目以上のデータを抽出し統計分析を実施。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215