

2006年1月1日から2030年8月31日までの間に当院で
生命維持管理装置を用いた治療を施行された患者さんへ
「データベース運用から生命維持管理装置の適正管理に関する研究」への
ご協力をお願い

承認番号：第 M2020-154 番

研究期間： 研究実施許可日から 2030 年 8 月 31 日

実施責任者：東京科学病院 ME センター センター長 倉島 直樹

1. 生命維持管理装置を用いた治療について

生命維持管理装置を用いた治療とは、呼吸、循環、代謝と生命を維持するために必要な機能が、手術に伴い代替療法を必要とした場合や一時的に機能不全を起こした場合に、その代替療法として装置を用いて行われる治療です。具体的には、開心術に伴う体外循環、集中治療領域で実施される人工呼吸や体外循環（補助循環、血液浄化）などが含まれます。

2. 本研究の目的

現在の医療は、データベース事業などの活用により、医療の発展などに活かされています。しかし、それらの内容は、あくまで、各診療科もしくは、疾病に対する検討が中心であり、横断的な検討は多くありません。

生命維持管理装置は、手術室、心臓カテーテル治療、集中治療領域と診療科を問わず、横断的に使用され、その管理には多くの診療科が関わります。そのため、管理に関わる診療科は、麻酔科、内科（循環器、腎臓、神経など）、外科（心臓血管外科、末梢血管外科、肝胆膵外科など）、救命救急など多くの診療科が指示を出し、その管理方法は診療科によって異なる場合もあります。

現状では、すべての生命維持管理装置に関するデータベース作成や報告はなく、それらのデータを集約し、検討することは今後の生命維持管理を適正に管理する上で重要となります。

今回、各診療科のデータとして集約するのではなく、手術室、カテーテル治療、ER センター、ICU と部門が異なる場所でのデータを集約し、使用理由、管理方法、結果などの情報を横断的に集約することにより、生命維持管理装置の管理に関する比較研究が可能となります。このような生命維持管理装置管理に関するデータベース作成は、我々が試験的に導入した報告があるだけで、今までに報告はありません。今後、データが集約され、生命維持管理装置の適正管理方法を明らかにしようとする本研究は、意義そして新規性ともにあると考えられます。

3. 研究の方法

2006年1月1日から2030年8月31日までに当院で生命維持管理装置を用いた治療を施行された患者さんのカルテから、治療法、身長、体重、血液検査、年齢、性別、BSA（体表面積）、Apache II（重症度）スコア、SOFA（重症度）スコア、DIC（播種性血管内凝固症候群）スコア、MELD（右心不全）スコア、P/F（動脈血酸素分圧/酸素濃度）比、AKI（急性腎障害）関連スコア、既往歴、体外循環治療理由、ICU 在室日数、血液データ、血液粘弾性検査、転帰、治療薬剤、使用期間、開始理由、中断理由、交換理由、生命維持管理装置の治療方法、装置データ、計測データ等を調査致します。通常の診療で得られた内容のみをカルテから取得し使用する研究であり、新たに患者さんにして頂くことはありません。

患者さんには研究主旨をご理解頂き、ご協力下さいますようお願い申し上げます。

研究への参加をご希望されない場合には、ご遠慮なく医師またはスタッフにお申し出下さい。ご希望されない場合でも今後の診療に何ら不利益になるようなことはございません。

4. 個人情報の保護ならびに研究成果の公表について

集められたデータは個人が特定できないように、病歴番号や名前などの個人を特定できる情報を削除したうえ本研究特有の番号で管理され、一つにまとめられます。また、研究に関与しない第三者が集められたデータ入手したり閲覧したりすることはありません。

研究成果は統計処理や解析が行われ、論文などのかたちで公表されることがありますが、個人を特定できる情報が公表内容に含まれることはありません。

5. 利益相反について

本研究の実施にあたっては、特定企業との利害関係はありません。利益相反医歯学系審査委員会に申告を行い、承認されています。また、本研究は病院運営費を用いて行われています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われぬのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

以上の点につきましてご不明な点がございましたら、下記連絡先やMEセンターまでお問い合わせ下さい。何卒よろしくお願い申し上げます。

連絡先：東京科学病院 ME センター センター長 倉島 直樹

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5659（ダイヤルイン）（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）