

# 「AIによるECMO制御補助システム開発のための基礎データ解析」 にご協力いただく方への説明書

## (1) 研究の概要について

承認番号： 第M2021-062 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦2025年3月31日

研究責任者： 心臓血管外科・講師・長岡英気

主たる共同研究機関： なし

## <研究の概略>

本研究はECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation: 体外式膜型人工肺) に関連するデータを集めてコンピュータで解析しECMO療法中の理想的な管理方法を模索する研究です。患者さんに行われている治療を変更したり影響を及ぼしたりするものではありません。本研究は医学部倫理審査委員会の承認及び東京医科歯科大学病院長の許可を得て行われます。

## (2) 研究の意義・目的について

呼吸不全に対する呼吸ECMO (VV-ECHO) は重症呼吸不全に対する最終治療とされていますが、管理に非常に多くの人員と労力を要します。管理自体も難しくどこでも行える治療ではありません。例えるならばECMO治療が全て人の手によるオーダーメイドで行われているのです。それでも多くの人の救命が可能なら良いのですが、残念ながら限られた施設の限られた患者さんに対する治療に過ぎません。新型コロナウイルス肺炎は呼吸不全が病気の主体ですが、日本では新型コロナウイルス肺炎でお亡くなりになる方の98%がECMO治療を受けていません。もちろん装着までの時間が無かったり、超高齢で適応外とされたりなど様々な要件が含まれてきますが、ECMOが非常に限定された治療であることは間違いありません。

我々はECMOがより一般的な治療となり、より多くの人の命を救う事を目標としています。そのために前述のオーダーメイドの部分をしてできるだけ減らし、より多くの病院で同様な質の高い管理が出来るようにしなければいけません。まだ現時点では自動でECMOを管理する方法はほとんど研究されていません。そのためまずはECMOを装着する患者さんのあらゆるデータを収集して解析する必要があります。現時点では自動管理システムもありませんので治療内容を変更することは一切ありません。これまでと同様の治療を受けて頂き、そのデータを元に何か起きるかを予測する研究です。データは個人情報を含まない形にして保存し解析されますので本研究に参加して頂いたことにより個人が特定されることはありません。

## (3) 研究の方法について

本研究への参加をご本人もしくは代諾者が希望されない場合を除き、呼吸不全によりECMO装着が必要になった全患者さんが対象になります。年間に10~15人程度の患者さんを対象とすることを予定しております。対象となる患者さんは2020年4月1日から2025年3月31日までの間に当院で呼吸不全に対してECMOを装着された方です。東京医科歯科大学病院で呼吸ECMO (VV-ECHO) を装着されECMOを終了し当院から退院した時点までが研究の対象期間です。その間の電子カルテの記録より生態情報 (血圧、心拍数、酸素飽和度、呼吸数、心電図など)、人工呼吸器情報 (一回換気量、呼吸回数、吸気力 (P0.1)、肺コンプライアンス (硬さ) など)、ECMO装置情報 (ECMO回転数、ECMO流量、脱血圧、送血圧、脱血血液酸素飽和度など)、血液検査 (血

算、生化学、凝固、ACT や TEG というベッドサイドで測定できる血液凝固測定装置の結果などを解析する研究ですが、これらのデータは通常の診療において測定されているものを使用させて頂くため、特殊な検査を行ったり、血液等試料を採取することはありません。

#### (4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

本研究で収集されたデータは研究の正当性を保持し、後から検証できるように 10 年間は医科歯科大学内において厳重に保管され、廃棄の際には、書類は焼却処分し、ハードディスク等は物理的に破壊する等の処理を行います。

将来的に今回収集したデータを他の研究に利用する可能性があります、その際には改めて倫理委員会で承認を得て、ご本人もしくは代諾者より電話等で同意書を取得致します。

記録させて頂いた医療情報はデータ解析のために業務委託先に一時的に預けられますが、個人情報情報を消去した状態で預けられる事を保証致します。

#### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は通常の診療で行われた結果から出るデータを事後に解析するものです。ご参加頂いたことにより利益もしくは不利益を被ることはありません。ご参加頂かなくとも同様に利益もしくは不利益が生じる事はありません。

#### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究へご参加頂くかどうかはあなたの自由意志によって決められます。また万が一ご参加に同意頂いた後もその意思を撤回することがいつでもできます。同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益を被る事はありません。

#### (7) 個人情報の保護について

患者さんのプライバシー保護のため、個々の研究対象者の識別には研究対象者識別コードを用い、研究対象者の個人情報を保護します。研究結果を公表する場合であっても、患者さんの身元を特定できる情報は保護します。情報・記録はパスワードで管理されたパソコンと、研究責任者が管理する鍵のかかる引き出しで保管します。

#### (8) 研究に関する情報公開について

本研究の成果は国内外の学会での発表および国内外の科学雑誌での掲載により公開します。

#### (9) 費用について

研究に参加することにより、患者さんに生じる費用負担はありません。患者様への謝金はありません。

#### (10) 研究資金および利益相反について

本研究は「テルモ生命科学財団 2021 年度 III 研究助成金」を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。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ない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。

**(11) 問い合わせ等の連絡先：**

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院

心臓血管外科・講師・長岡 英気

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号（直通）：03-5803-5270

FAX：03-5803-0141

e-mail:nagaoka.cvsg@tmd.ac.jp（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。