

体外式膜型人工肺 (ECMO) による治療のため、  
当院に入院されていた患者さんの診療情報を用いた  
臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児集中治療科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>黒澤 寛史</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>小児集中治療科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>青木 一憲</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、小児集中治療科 青木 一憲までご連絡をお願いします。

#### 1 対象となる方

西暦2016年5月1日より2021年3月31日までの間に、小児集中治療科にて呼吸もしくは循環不全のために、体外式膜型人工肺 (ECMO) による治療を受けた方

#### 2 研究課題名

体外式膜型人工肺中の溶血と血中一酸化炭素ヘモグロビン濃度の相関性の検討

#### 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児集中治療科

#### 4 本研究の意義、目的、方法

ECMOの合併症として、血液が壊される溶血があります。溶血は腎機能を悪化させるため、早期に覚知し治療を行う必要があります。これまでは、溶血によって生じる遊離ヘモグロビンを専用の装置で測定することで溶血の診断を行なっていました。成人では溶血が一酸化炭素ヘモグロビンと相関性を認めたという報告があり、小児でも一酸化炭素ヘモグロビンが溶血の診断に役立つ可能性があります。一酸化炭素ヘモグロビン値は、ECMO中に定期的に行う血液ガス分析により知ること

ができます。

本研究では ECMO を使用していた患者様の遊離ヘモグロビン値と一酸化炭素ヘモグロビン値の相関性を調べます。相関性を認めた場合には、一酸化炭素ヘモグロビン値の上昇が溶血の指標になり、専用の機械を使用しなくても溶血に気づけるようになる可能性があります。

## 5 協力をお願いする内容

患者さんの年齢、体重、診療記録、ECMO 中に測定した遊離ヘモグロビン値、一酸化炭素ヘモグロビン値、血液検査結果を使用させていただきます。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～ 2021年 3月 31日 (予定)

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 小児集中治療科 医長 青木 一憲

電話番号 078-945-7300

E-メールアドレス aoki\_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上