

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学救急医療学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2026 年 8 月

福島県立医科大学医学部救急医療学講座 鈴木剛

■ 研究課題名

心肺停止患者に対する体外式膜型人工肺を用いた心肺蘇生（ECPR）の治療成績および関連因子に関する単施設後ろ向き観察研究

■ 研究期間

2026 年 9 月～ 2028 年 3 月

■ 研究の目的・意義

本研究は、福島県立医科大学附属病院において心肺停止に対して体外式膜型人工肺（ECMO）を用いた心肺蘇生（以下 ECPR）が行われた患者さんについて、診療録などに記録されている既存の診療情報を後ろ向きに解析し、どのような背景や状態の患者さんに対して、どのようなタイミングで ECPR が行われたときに、転院・退院時の良好な神経学的転帰（意識や日常生活の質）が得られやすいかを明らかにすることを目的としています。

ECPR は、適切な患者さんの選択と、心肺停止から ECMO 導入までの時間を短くすることにより、救命率や神経学的転帰の改善が期待されている治療法ですが、その実施には多くの人的・物的資源を必要とし、すべての患者さんに一律に行うことは現実的ではありません。本研究により、自施設での ECPR 実施の実態と、良好な転帰と関連する因子を明らかにすることで、将来的により適切な適応判断や体制整備につなげることを目指しています。

■ 研究対象となる方

次のすべてを満たす方が本研究の対象となります。

1. 20 歳以上の方
2. 研究対象期間中に当院で心肺停止に対して ECPR（ECMO-CPR）が施行された方

なお、次の方は対象に含めません。

1. 心肺停止以外の目的で ECMO が導入された方
2. 研究に必要な主要情報が著しく欠損し、主要評価項目の判定が不可能な方
3. 研究情報の利用について研究対象者本人または代諾者から不同意の申し出があった方

■ 研究の方法

（1）利用する情報の種類

本研究では、新たに採血や検査を行うことはなく、以下のような通常診療の範囲で記録された情報のみを利用します。

- ①患者背景：年齢、性別、既往歴、併存疾患、日常生活の自立度 など
- ②心肺停止に関する情報：心肺停止が起きた場所（院外・救急外来など）、目撃の有無、周囲の方による胸骨圧迫（bystander CPR）の有無、初期の心電図波形（心室細動・心室頻拍など）、心肺停止の原因と考えられる疾患、心肺停止から胸骨圧迫開始までの時間、胸骨圧迫開始から ECMO 導入までの時間 など
- ③来院時・ECMO 導入前の状態：来院時の血圧・脈拍などのバイタルサイン、血液ガス検査（pH、酸素・二酸化炭素の値など）、一般血液検査（血球、肝・腎機能、炎症反応、電解質、凝固能など）
- ④ECMO に関する情報：ECMO の導入時刻、カニューレション（管を入れる場所や方法）、導入時の流量、導入時に起きた合併症（出血や血管損傷など）
- ⑤集中治療経過：人工呼吸器管理の内容、昇圧薬・強心薬の使用、体温管理療法の有無、持続的腎代替療法（CRRT）の実施状況、抗凝固療法・輸血・抗菌薬投与の有無、集中治療室（ICU）での神経学的評価（意識レベル、瞳孔所見、頭部画像検査の有無など）
- ⑥転帰：ECMO 離脱の有無と時期、院内死亡の有無、可能な範囲での 28 日死亡の情報、転院・退院時の CPC（神経学的転帰）、退院先（自宅・他院など）、主要な合併症の最終的な有無（重大出血、感染、血栓症、下肢虚血、脳合併症など）

対象となる方の診療録、検査システム、救急搬送記録、臨床工学技士が記録した ECMO 関連記録などから、上記の項目についてデータを収集します。データを研究で利用する際には、氏名や生年月日、住所などの直接個人を特定できる情報は削除し、代わりに研究用の ID 番号に置き換えて扱います。解析は福島県立医科大学救急医療学講座の研究者が行い、本研究の目的以外には利用しません。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2026 年 9 月 1 日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学救急医療学講座であり、研究責任者は救急医療学講座 鈴木 剛 です。集められた情報の管理責任者は、公立大学法人福島県立医科大学 鈴木弘之学長であり、それらの情報は福島県立医科大学救急医療学講座で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

本研究で利用する情報は、福島県立医科大学内でのみ利用し、他の機関や企業、海外機関への提供は予定していません。将来、新たに他機関との共同研究や解析委託により情報提供を行う必要が生じた場合には、その都度、倫理審査委員会の承認を受けた上で、改めて情報公開を行います。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部 救急医療学講座 担当：鈴木 剛

電話：024-547-1581

e-mail：joshos518@fmu.ac.jp