

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)

・はじめに

病院外で心肺停止に陥った患者さんの転帰は依然不良です。近年、心肺停止患者さんに対して人工心肺である体外式膜型人工肺という機械 (Extracorporeal membrane oxygenation : ECMO) を組み合わせた心肺蘇生 (Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation : ECPR) の有効性が報告され、救命率、神経学的転帰の改善が期待されています。今回、日本における病院外心肺停止患者さんに対する ECPR に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study) に当施設も参加することになりましたので情報公開させていただきます。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法 (他機関に提供する場合にはその方法を含みます) について

研究対象となった患者さんの臨床情報を Web 上で電子端末を用いて登録します。回線は安全に保護されており、登録される患者さんの情報について個人情報を含みません。最終的に各施設から集められた情報を統合し、日本における ECPR 治療の状況を把握します。

・研究の対象となられる方

当院に搬送された心肺停止患者で ECPR 治療を 2013 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに受けた患者さんです。そのうち、18 歳以上かつ院外で心肺停止となり、心肺蘇生として ECPR を受けた患者さんに限ります。尚、対象となることを希望されない方は、相談窓口へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 11 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究対象患者さんの医療情報 (基礎疾患、内服、心肺停止発生時の状況、病院搬送前の経過、病院到着時の経過と治療内容、入院後の経過・治療内容) につ

いて Web 上の電子端末で登録します。

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

患者さんに予想される負担・リスク、利益については存在しません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科 救急医学においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

群馬大学大学院医学系研究科 救急医学では患者さんの情報についての保管を行いません。研究対象患者さんの情報は電子端末を用いて香川大学医学部附属病院が管理する電子ファイルで保管されます。尚、登録される情報は患者さんの個人情報は含みません。

香川大学情報保管責任者名：黒田泰弘

所属 香川大学医学部附属病院救命救急センター

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

研究に使用する雑費について救急科医局費で負担します。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利

害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

学内研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 救急医学・助教

氏名： 青木誠

連絡先：027-220-8541

学内研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 救急医学・教授

氏名： 大嶋清宏

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 救命総合医療センター

氏名： 澤田悠輔

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 救急医学 助教

氏名：青木誠

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 39-22

Tel：027-220-8541

担当：青木誠

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

研究組織：共同研究施設

多施設共同研究研究責任者

香川大学 大学院医学系研究科 博士課程 井上 明彦

住所 〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1

電話 087-981-2392

FAX 087-891-2393

E-mail s17d701@stu.kagawa-u.ac.jp

多施設共同研究副研究責任者

聖路加国際病院救急部 副医長 一二三 亨

共同研究施設

日本医科大学付属病院、日本大学病院、前橋赤十字病院、香川大学医学部附属

病院、兵庫県災害医療センター、大阪府三島救命救急センター、大阪市立総合医療センター、災害医療センター、会津中央病院、さいたま赤十字病院、帝京大学医学部附属病院、浦添総合病院、公立豊岡病院、JA 広島総合病院、岡山大学病院、大阪大学医学部附属病院、聖路加国際病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、札幌医科大学附属病院、手稲溪仁会病院、大阪府済生会千里病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、東北大学病院