

当院小児集中治療室で ECMO 治療を受け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 集中治療科 職名 部長
氏名 黒澤 寛史
連絡先電話番号 078-945-7300
実務責任者 所属 集中治療科 職名 医長
氏名 宮下 徳久
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、当院小児集中治療室で ECMO 治療を受け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、兵庫県立こども病院 小児集中治療センター 集中治療科 宮下徳久までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2021 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに当院小児集中治療室で膜型人工肺 (ECMO) 治療を受けられた方

2 研究課題名

小児膜型人工肺 (ECMO) での血栓形成 AI モデルに関する研究

3 研究実施機関

あいち小児保健医療総合センター 集中治療科
兵庫県立こども病院 小児集中治療センター

4 本研究の意義、目的、方法

COVID-19 でも注目された ECMO の治療は、状態が悪い患者さんにとって欠かせない治療法の一つです。ECMO の管理中は血液が固まりやすく血栓を作ります。この血栓は脳梗塞など重大な合併症や機械が閉塞し突然停止する可能性があり、できる限り血栓がない状態が望ましいです。そこで血栓ができた回路の交換を要する場合がありますが、より適切に行うために機械学習を利用して交換の適切なタイミングを予測できないかという研究を行います。予測モデルの作成にはこれまで ECMO 治療を受けられた患者様の検査結果やデータを元に作成します。この研究により今後よりよい ECMO 管理につながることを目的とします。

この研究はあいち小児保健医療総合センター 集中治療科の池山貴也医師、長谷川達也医師によって行われ、当院はその研究に診療情報の提供という形で協力しています。本研究はあいち小児保健医療総合センターおよび当院の倫理委員会の承認を得て行われます。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧による診療情報の提供の許可

6 本研究の実施期間

西暦 2024 年 9 月から 2027 年 3 月 31 日まで（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、研究終了から 5 年、又は研究結果の最終公表から 3 年のいずれか遅い日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 小児集中治療センター 集中治療科

宮下徳久

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 6-7

電話 078-945-7300（代表）FAX 078-302-1023

以上