

日本における小児 ECMO 症例の後ろ向きレジストリ研究へのご協力をお願い

### 【研究課題名】

小児に対して ECMO（体外式膜型人工肺）を施行した症例の全国レジストリ構築に関する後ろ向き観察研究

### 【研究の背景・目的】

ECMO は生命の危機にある小児患者に対して、心肺機能を一時的に代替する救命治療法です。本研究は、過去に ECMO を実施された全国の小児症例を対象とし、その臨床経過や成績、合併症などを収集・解析することで、日本における小児 ECMO 治療の現状と課題を明らかにし、今後の診療指針の整備や治療成績向上に資することを目的としています。

本研究は、将来的に学会主導で実施を予定している前向き全国レジストリ研究の前段階として企画された後ろ向き観察研究であり、現在、各施設・関係機関との調整を行いながら、全国規模での体制構築を進めています。

### 【研究の方法】

本研究は後ろ向き観察研究です。対象は、2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに北海道大学病院で ECMO 治療を受けた 18 歳未満の小児患者です。診療録などに

記録された医療情報を、匿名化した上で収集・解析します。氏名や住所など個人を直接特定できる情報は使用しません。

#### **【利用する情報】**

- 年齢、性別、生年月日
- 体重、診断名、ECMO 導入理由、導入・離脱日
- 使用機器の種類（ポンプ・人工肺）
- ECMO 形式（VA/VV 等）、合併症の有無
- 退院時転帰（生存・死亡）
- ECPR の有無および CPR 時間（該当者のみ）など

#### **【研究期間】**

2025 年 4 月 1 日 ～ 2029 年 3 月 31 日（予定、データ収集終了後速やかに終了予定）

#### **【研究実施機関】**

- 研究代表機関：北海道立こども総合医療・療育センター 集中治療科
- 協力機関：日本全国の小児 ECMO 治療を行う病院

#### **【個人情報の保護と取扱い】**

収集されたデータは匿名化され、解析結果から特定の個人が判明することはありません。研究成果は学会や論文等で公表されますが、個人が特定されることはありません。本研究は強力頂く各病院および北海道立こども総合医療・療育センター倫理審査委員会の承認を得て実施されます。

### **【オプトアウト（研究への不参加希望）について】**

本研究は後ろ向き研究であるため、通常の診療に支障をきたすことなく実施されますが、過去に ECMO 治療を受けられたご本人またはご家族で、本研究へのデータ使用を希望されない場合には、下記の窓口までご連絡ください。研究対象から除外いたします。

### **【オプトアウトに関する連絡先】**

北海道立こども総合医療・療育センター 集中治療科

研究代表者：酒井 渉（さかい わたる）

電話：011-691-5696（代表）

Email：sakai@tron2040.com

情報公開 URL：

<https://kodomo.hospital.pref.hokkaido.lg.jp/department/kenkyubumon/>