

## 患者さまへ

### 「体外式膜人工心肺(extra-corporeal membrane oxygenation: ECMO)症例を対象とした血液凝固活性化指標における予測因子解析」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2018年1月～2022年6月に徳洲会グループ内の6病院(岸和田徳洲会病院、宇治徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、大隅鹿屋病院、八尾徳洲会総合病院)に緊急入院および予定外で集中治療室(intensive care unit: ICU)/救急救命集中治療室(emergency care unit: ECU)に入室し、ヘパリンの処方(抗凝固療法)を受けた18歳以上の方。
2 研究目的・方法	本研究の目的は、ヘパリンという薬剤を用いた抗凝固療法による血液凝固活性関連の検査値や出血合併症等の予測への重要な影響因子の特定を行うことです。 全国徳洲会グループのうち、上記に示した6病院で抗凝固療法を行った患者さま(抗凝固療法および体外式膜型人工肺(ECMO)を使用された患者さまも対象に含まれます)を対象として、血液凝固活性関連の検査値等の予測モデルを機械学習という手法を用いて構築します。主要評価は、血液凝固活性関連の検査値、出血や感染などの合併症の各予測モデルにおける因子の影響度評価を行います。また、副次評価として転帰やバイタルサインの予測モデルにおける因子の影響度評価を行います。 研究実施期間は、医療法人徳洲会理事長承認後～2025年3月までになります。
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、入院中の処置情報(投与薬剤、透析、人工呼吸等)、血液検査結果、体温や血圧、退院時転帰、等
5 研究実施体制	研究責任者／代表者: 医療法人徳洲会湘南鎌倉総合病院 鎌口 清満 共同研究機関／責任者: テルモ株式会社 町田 佳士 [外部への情報の提供] ECMOを製造販売している、テルモ株式会社にデータ提供を行います。データ提供は、徳洲会インフォメーションシステム株式会社が個人を特定できないよう加工を行った上

	で提供します。データの受け渡しはDVD-Rにてパスワード保護をかけたものを手渡しのみで行います。コード番号一覧表は、個人情報管理者が保管・管理します。
6 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院 集中治療部 鎌口 清満(研究責任者) 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 TEL:0467-46-1717 FAX:0467-47-8243</p>

2024年6月7日作成(第1.2版)