

## 相澤病院を受診された患者さんのご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある患者さんのご家族の方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	当院で ECMO を行った患者における終末期意思決定プロセスの現状調査 (承認 No. 2025-102 )
当院の研究責任者 (所属・職名・氏名)	救命救急センター・医長・杉本龍
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の目的	<p>ECMO（体外式膜型人工肺）は、重い心臓や肺の病気のときに使われる治療で、近年使われることが増えています。しかし、治療中の情報から「助かる見込み」を正確に予測する決まった方法はなく、また「いつまで ECMO を続けるのがよいのか」といった目安も十分には示されていません。</p> <p>特に VA-ECMO（心臓の働きを助けるタイプの ECMO）は、心臓が止まっているような状態でも血の流れを保つことができるため、治療を続けるかどうかの判断が難しくなることがあります。</p> <p>この研究では、当院で ECMO を使用して亡くなられた患者さんを対象に、カルテに残されている記録（医師がご家族に説明した内容など）を後から確認し、終末期における意思決定の過程がどのように行われていたかを調べます。具体的には、患者さんご本人の考えが反映されていたか、複数の職種で話し合われていたか、予後の見通しについて十分に検討・説明されていたか、などの点を確認し、当院における説明や意思決定の進め方の現状と課題を明らかにすることを目的とします。</p>
調査データ 該当期間	2014/01/01-2026/01/31 までの情報
研究の方法 (使用する試料等)	<p>この研究は、すでに過去に行われた診療の記録（カルテ）をもとに調べる「後ろ向き」の研究です。対象は、過去 10 年間に当院に入院し、VA または VV の ECMO が導入され、その後亡くなられた患者さんです。妊婦の方、18 歳未満の方、ECMO を外してから 24 時間より後に亡くなられた方は対象から除きます。</p> <p>カルテから、患者さんの年齢や性別、ECMO の種類（VA または VV）、併存疾患、ECMO を始めた理由、ECMO を行った期間などを確認します。ECMO 開始後については、ご家族への連絡がどのくらい行われたか、連絡手段が対面か電話か、最後の説明（インフォームド・コンセント）までのやり取りがどのように行われたかなどを確認します。さらに、治療を続けない（または中止する）判断がどのように行われたかについて、治療中断の方法、中止された治療内容、その理由などが記録されているかを確認します。加えて、複数の職種で終末期であることを検討した記載があるか、倫理コンサルテーションの有無、説明の場に他の医療者が同席していたかなどの点も確認します。経過として、ECMO 導入から治療中断に関する説明までの日数、説明から死亡までの日数、ECMO 中の急変による死亡かどうかを確認します。</p> <p>解析は、収集した情報を整理して、どのような記録が多いか／少ないかといった形でまとめる記述的な方法にとどめます。</p> <p>●研究期間：2026 年 2 月 9 日～ 2029 年 4 月 1 日</p>

様式 16

<p>試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p>他の機関への試料・情報の提供はありません</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報などの個人情報を削除して患者さんを直接特定できる情報は削除致します。また、研究成果は学会・論文等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>相澤病院 救命救急センター 医長 杉本龍 Tel : 0570-03-3600 (代表)</p>
<p>備考</p>	