

<研究名称>

偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺（ECMO）の有効性についての学会主導他施設共同前向き観察研究（Intensive Care with Extracorporeal membrane oxygenation Rewarming in Accidentally Severely Hypothermic Patients: ICE-CRASH study）

<実施責任者>

副院長 小林 巖

<研究期間>

倫理委員会承認後

<研究の目的・意義>

偶発性低体温症は重症例では死亡にいたる重篤な疾患である。しかし本邦での偶発性低体温症に対する多施設研究は少ない。一方、海外では近年、高度偶発性低体温症に対して体外式膜型人工肺（Extracorporeal membrane oxygenation; ECMO）を推奨する報告¹⁾がなされているものの、いずれも単施設後ろ向き研究であり²⁾³⁾⁴⁾、大規模な多施設研究は行われていない。さらに低体温時に起こるとされる凝固障害の実態については未解明である。本研究では重症例が多く発生すると予想される北日本を中心とする多施設前向き共同研究により、高度偶発性低体温症に対するECMOとそれ以外の治療についての予後を比較検討し、治療適応や予後因子、ECMO開始までの時間、および凝固障害を含めた合併症について明らかにすることを旨とする。これらの結果は救急医療資源の効率的な使用、救急医療の地域格差を解決する研究へとつながることが期待できる。

<実施内容（方法）・危険性（副作用）等>

- (1) 研究の種類・デザイン 多施設前向き観察研究
- (2) 対象と方法

①研究対象：2019年4月1日～2022年3月31日までに、救急外来を受診した18歳以上の偶発性低体温患者（深部体温32℃以下）

除外基準：体温未測定、18歳未満、救急外来未受診、研究参加への同意が得られない患者および救命処置が施されなかった患者（明らかな死体徴候あり）

②目標症例数とその設定根拠

全体の目標数は70例。（本院で5例）（患者登録期間：入院後28日後、もしくは退院時まで）

【設定根拠】

先行研究2, 3, 4において、高度偶発性低体温症に対するECMO群の生存率は50%と推定した。これに対して非ECMO群（その他の治療群）の生存率を15%とし、検出力0.8、有意水準 α 0.05で計算すると、本研究の主要評価項目に関して有意な結果を得るためのサンプルサイ

ズは各群33症例、合計66症例となる。途中脱落例を勘案してECMO症例35例、非ECMO症例35例が本研究に必要な症例数と見込まれる。

<倫理上問題になると考えられる事項、及びその他特記すべき事項>

心肺蘇生における ECMO 使用は、すでに日本蘇生学会のガイドラインでも示されている治療法であり、倫理上問題となる点はない。

<インフォームド・コンセントのための説明・同意に関すること>

診療の一環として患者から得た血液の残余検体を収集し、研究を行うが、本研究のような救急の現場においては『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）』の中の第 5 章第 12-6 の「研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い」が適応となる。また同章項目 7(1)のインフォームド・コンセントの手続等の簡略化に合致する。したがって本研究では同項目 7(2)で示されたとおり、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を通知・公開し研究対象者が拒否できる機会を保証する方法（オプトアウト）を選択し、倫理委員会で承認の得られた文書(旭川医大と共用)を救急外来に掲示することで、情報公開を行うこととする。

<実施の責任者及び実施にかかわる者の氏名、役職、職名>

実施責任者	所属	救命救急センター	小林 巖
	職名	センター長 兼	副院長

実施担当者	所属	救命救急センター
	職名	救急科医師
	氏名	川島 如仙

実施担当者	所属	救命救急センター
	職名	救急科医師
	氏名	橋詰 勇祐

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ
〒070-8530

旭川市曙 1 条 1 丁目 1 番 1 号

旭川赤十字病院 救命救急センター 小林 巖

TEL 0166-22-8111 FAX 0166-24-4648