

研究名：

鑄型気管支炎に対し V-V ECMO により管理した重症小児患者に関する記述的研究

1. 研究の目的

鑄型気管支炎は気管支腔内に粘稠粘液栓が形成され、内因性異物として気道を閉塞する病態です。鑄型気管支炎症例で静脈-静脈体外式膜型人工肺体外式膜型人工肺（V-V ECMO：veno-venous extracorporeal membrane oxygenation）管理を要した臨床経験は希少であり、臨床的特徴を解析し診断・治療に役立てます。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2014 年 1 月～2023 年 12 月までに重症呼吸不全と診断され、V-V ECMO 管理を行った方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月
- ③ 研究方法：診療録から V-V ECMO を導入した 16 歳未満の方を抽出し、鑄型気管支炎の有無により二群に分け、臨床的特徴から推察・提案される鑄型気管支炎の管理内容について論述します。個人に電話などで直接問い合わせることは一切ありません。

3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの診療録より、生月日、性別、発症日、確定診断日、入院日、退院日、身長、体重、既往歴、基礎疾患、アレルギー歴、入院時バイタル所見、臨床症状、合併症、各種検査所見、治療内容、ワクチン情報、転帰、ICU 情報、呼吸器情報、体外式膜型人工肺情報等を調査します。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. お問い合わせ先

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ので、**2024年12月31日までに**下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 集中治療科 遠藤早紀

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7849）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 集中治療科 遠藤早紀