

2012年5月28日～2027年5月31日までに

病院外での心停止により当院に搬送された患者さんにご家族の皆様へ

研究課題名：病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

倫理審査委員会承認番号 第 M2000-2099-4 番

研究期間 2012年5月28日から2028年5月31日まで

現在、本学においては2027年5月31日までの研究実施許可を得ております。

その後も倫理審査委員会へ研究期間の延長を申請して研究を継続いたします。

研究の対象

本邦で発生した院外心停止例のうち、救急隊が蘇生処置を行い、当院及び本研究登録医療施設に搬送された症例を本研究の対象としております。

研究の背景

近年、日本における病院外での心停止患者さんの社会復帰率は大きく改善しています。しかしながら、患者さんが搬送された病院で行われる集中治療の実態ならびに有効性については十分に検討されていないのが現状です。

研究の目的・方法

院外心停止例の搬送先病院の治療体制、搬送後の集中治療内容を救急隊による病院搬送前の患者データと結合させて検討し、院外心停止例の社会復帰率向上に寄与する適切な治療ストラテジーの検討を目的としております。

院外心停止症例の受け入れ後、症例登録を行い、必要事項を入力します。事務局がプレホスピタルデータと院内登録データを連結させ、病院前情報と病院到着後の治療と神経学的予後について調査します。

研究に用いる試料・情報の種類

研究に試料は用いず、収集する情報はすべて個人を特定しえない形での病院および患者さんの情報のみです。情報に含まれる詳細は下記の通りです。

1-1) 測定項目

①基本情報登録

<病院情報> 都道府県、病床数（集中治療室（ICU）病床数、スタッフ数（医師、看護師）等、病院の規模に関する項目）

<患者情報> 性別、年齢等

②ウツタイン（病院前救護）記録

救命救急士乗車、医師同乗、心肺停止の目撃、発生場所、居合わせた人（バイスタンダー）による心肺蘇生、市民による除細動、救急隊時間経過（覚知時刻、現場到着時刻、患者接触時刻、隊員による心肺蘇生開始時刻、病院収容時刻）、救急隊到着時の状態、救急隊到着時の最初の心電図波形、救急隊の処置内容、病院収容前の心拍再開等

③病院到着後記録

病院収容時刻、病院収容後の最初の心電図波形、中枢温度、身長・体重、病院収容後処置（心肺蘇生、体外補助循環、心血管カテーテル検査・ステント留置、低体温療法）、使用薬剤、患者背景、血液データ、CPA に至った原因、病院搬入後の状態、発症 1 ヶ月後生存、発症 90 日後生存、発症 1 ヶ月後の脳機能、発症 90 日後の脳機能等

④病院到着から退院（死亡退院も含む）／転院または入院 30 日までの入院医療費（賛同が得られた一部の施設のみ記録）等

研究の実施体制

本研究は、日本救急医学会が主導している研究の一つとして、研究責任者を京都大学医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野（環境安全保健機構保健科学センター）教授 石見拓として、本研究に参加を表明している救急病院からのデータを集めて解析して、病院の外で心停止を起こしてしまった患者さんの救急搬送と治療について多方面から研究し、患者さんが少しでもよい経過を得られるような包括的な治療体制が構築できるようにするための研究です。当院からのデータも個人情報を削除した状態でコンピュータ上に入力するために、他施設の研究者もその情報を閲覧することができます。

研究参加者にもたらされる利益及び不利益

本研究は、今後の院外心停止患者さんへの治療効果の改善に役立てるために行うものであり、患者さんに対して直接の利益・不利益はありません。

費用負担および謝礼

本研究に参加していただくにあたり、費用負担や謝礼はありません。

プライバシー、個人情報の保護に関すること

本研究で得られた結果は、大学内や専門の学会、学術雑誌で発表されることがありますが、個人情報保護法と人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、研究に利用さ

せて頂く上で、個人情報 は 厳重に管理致 します。患者さん個人に関する情報（氏名・年齢・連絡先など）が外部に公表されることは一切ありません。

ご協力の拒否について

本研究にご自分やご家族のデータが使われることを拒否される場合は、治療を受けられた病院の研究担当者にご連絡下さい。たとえ、協力を拒否されても、治療を受けられた病院での今後の診療になんら不利益になることはありません。しかし、拒否のお申し出のあった時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には、研究結果を破棄できないことがあります。この場合でも個人が特定されることはなく、個人情報は保護されます。

利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は、分担施設である当院においては大学の運営費を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

ほか、本研究の詳細は、日本救急医学会（JAAM）多施設共同院外心停止レジストリのホームページ（URL: <http://www.jaamohca-web/>）をご参照ください。

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ください。

■ 当院への連絡先

東京医科歯科大学病院 救命救急センター 救急災害医学分野 特任助教 岩崎 陽平

東京都 文京区 湯島 1 丁目 5 番 45 号

電話番号: 03-5803-5879 (24 時間可能) FAX 番号 : 03-5803-0274 (24 時間可能)

■ 苦情窓口

東京医科歯科大学医学部総務係

電話番号 : 03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)