

# 「課題名：院外心停止患者の神経学的予後と医療費に関する研究」

## にご協力いただく方への説明書

### (1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2022-093 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学病院 救命救急センター 特任助教 岩崎陽平

このたび当院では、上記研究を医学部倫理審査委員会の承認及び医学部長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究への参加はあなたの自由意思に基づいています。患者さん本人や代諾者の求めに応じて、いつでも情報の利用を停止できます。下記の連絡先までお問い合わせください。

### <研究の概略>

院外心停止 (Out-of-Hospital Cardiac Arrest; OHCA) はいまだに死亡率が高い疾患です。当院救命救急センターにおいても、救急車で搬送される院外心停止の患者さんを多く診療しています。心肺蘇生ガイドラインに基づく心肺蘇生法により自己心拍再開 (ROSC) を得た患者さんも、自宅退院し社会復帰ができるまで回復する方は限られています。心停止蘇生後の患者さんに対し、冠動脈造影検査 (CAG) や経皮的冠動脈インターベンション (PCI)、大動脈バルーンポンピング (IABP)、体外式膜型人工肺 (ECMO)、体温管理療法 (TTM) を含む集学的治療が行われることがよくありますが、院外心停止患者の神経学的予後と医療費との関係はよくわかっていないのが現状です。

### (2) 研究の意義・目的について

院外心停止で救急搬送された患者さんの神経学的予後と実際の医療費を分析し、両者の関係を明らかにすることは、疫学および医療経済学的意義が大きいと考えられます。この研究では、当院救命救急センターに心肺停止の状態での救急搬送され、入院治療を受けた患者さんを対象とします。

### (3) 研究の方法について

選択基準は、院外心停止に対し救急隊による処置が実施され、当院救命救急センターに救急搬送された 18 歳以上の方です。性別や年齢、人種、心停止に至ったと考えられる原因は問いません。除外基準は、救急外来で処置後に死亡した方、救急外来で診療中に心停止に至った方、および COVID-19 の患者さんです。調査期間は 2016 年 7 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までの 6 年間で、研究対象者の予定数を 500 名とします。診療録から抽出する項目は、患者さんの基本情報 (年齢、性別、既往症、健康保険の種別)、病院前及び来院後の診療内容、神経学的所見、画像検査、電気生理学的検査、血液検査、SOFA スコア、APACHE-II スコア、発症 30 日後の生存率、神経学的予後 (CPC)、集中治療室 (ICU) 滞在日数、入院日数、合併症、転帰などです。病院医事課から医療費のデータ提供を受けます。医療費のデータには、院外心停止の診療に要した医療費の合計、外来処置費、入院費、入院処置費、各項目ごとの費用が含まれます。

### (4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

情報の保管場所は救命救急センター医局内に設置した PC および Microsoft OneDrive (大学契約) です。保管年数は発表後 10 年間です。

情報を二次利用する際には、改めて医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、本学生命倫理研究センター（もしくは診療科・講座等）の HP にポスター掲示を行います。

#### **(5) 個人情報の保護・取り扱いについて**

研究対象者のリストを作成する時点で匿名化を行い、研究対象者識別コードを用いて調査分析を行います。

#### **(6) 研究に関する情報公開について**

国内外の学会および学術誌での発表を予定しています。

#### **(7) 研究資金および利益相反について**

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また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。

※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と、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

#### **(8) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：**

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 救命救急センター 特任助教 岩崎陽平  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
03-5803-5879 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部事務部総務係  
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。