「課題名：院外心肺停止患者における神経学的転帰と病院前時間との関連性」
にご協力いただく方への説明書

2016 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに東京医科歯科大学病院救命救急センター及び東京女子医科大学東医療センター（現東京女子医科大学足立医療センター）に搬送された 18 歳以上の非外傷性院外心肺停止患者さん、そのご家族へ

（１）研究の概要について

承認番号：　第　M2023-007 番（付番された課題番号を記載して下さい）
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
研究代表者：東京医科歯科大学救命救急センター長・森下幸治
共同研究機関：東京女子医科大学足立医療センター　救急医療科教授　庄古知久
本研究「院外心肺停止患者における神経学的転帰と病院前時間との関連性」 は、倫理審査委員会の承認および研究機関の長(医学部長)の実施許可を受け実施されます。

＜研究の概略＞

院外心肺停止状態にて当院及び東京女子医科大学足立医療センター救命救急センターに搬送された患者さんにおいて病院前での処置、かかった時間と神経学的予後の関連性を検討します。

（２）研究の意義・目的について

院外心肺停止患者さんの１ヶ月生存率は依然として 10%未満と低い状態です。院外心肺停止患者さんの救命率、神経学的転帰改善には病院前救急システムの詳細な評価が不可欠であると考えられています。しかしながら救急隊が患者さんに接触してから病院到着までの時間に関する研究は限られています。今回東京都内 2 施設に搬送された院外心肺停止患者さんにおいて良好な神経学的転帰対する搬送時間の影響を検討します。

（３）研究の方法について

研究対象者の選定基準は、2016 年 1 月 1 日より 2020 年 3 月 31 日までに、当院救命救急センター及び東京女子医科大学足立医療センター救命救急センター搬送された院外心肺停止症例で、18 歳以上の患者さんと対象としており、性別は問いません。
以上の選定基準を満たした方について、診療録から性別、年齢、心停止原因、傍観者が目撃した停止、傍観者主導の心肺蘇生行為、救急隊接触時の最初の心リズム、AED の使用の有無、救急隊が現場到着・現場離脱・病院到着した時間、蘇生行為継続時間、病院前での処置内容（例：LTS 挿入、気管挿管、末梢静脈路確保、エピネフリン投与)、および生存退院や退院時神経学的評価、心肺蘇生後心電図検査や CT 検査、死後 CT 検査、血液検査などの情報を採取し、匿名化したうえで、集計・解析を行います。

（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

試料･情報は全て当院及び東京女子医科大学足立医療センターの救命救急センターの管理のもとに本人を特定できないよう匿名化され，　電子媒体で保存します。保存期間は研究発表から 10 年間とします。他の研究における試料の二次 利用の可能性はありません。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

診療記録の確認調査のみであり，治療内容に影響を及ぼすことはありません。また，研究の参加に伴う危険はありません。また，この研究は患者さんに対して直接の利益・不利益はありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に、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、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。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

個人情報の保護のため、登録については無記名であり、個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号等)は入力されないので、対象者個人の不利益になることはありません。

（８）研究に関する情報公開について

この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。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

患者さんに研究によって得られた結果を個別にお知らせすることは行いません。

（１０）経済的な負担および謝礼について

研究に参加していただくにあたり経済的負担及び謝礼はありません。

（１１）研究資金および利益相反について

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い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。

（１２）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 助教 吉川和秀
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-3813-6111(代表) 内線:89111（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。