

「課題名：日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する匿名加工情報
(非識別加工情報)を用いた多施設前向き観察研究(2017年)

Survey of Survivors after Cardiac Arrest in the Kanto Area in 2017

＜略称 SOS-KANTO 2017＞」

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 M 2019-142 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 8 月 31 日

(症例登録期間は医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2021 年 3 月 8 日)

研究責任者：所属 救命救急センター

役職 特任助教

氏名 岩崎 陽平

主たる共同研究機関：君津中央病院救命救急センター センター長 北村伸哉

日本救急医学会関東地方会事務局

＜研究の概略＞

本研究では、院外で心停止して当院に救急搬送された患者さんを対象として、病院前に救急搬送隊やドクターカー・ヘリなどで行われた処置や病院到着後に行われた治療、心停止の発生状況などを含めた患者さんの背景などの情報を収集し、神経機能や生命予後を改善する因子等について調査します。他の協力施設と協力して、匿名化された患者さんのデータを Web にて登録し、データベースを構築することで、多くの症例を集め、今後の心停止蘇生医療の質の向上に貢献する新しい知見を生み出すべく解析を行います。

本研究は上記承認番号にて医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

(2) 研究の意義・目的について

本研究は院外心肺停止患者に関する救急医療体制および病院到着前後の治療の質を評価することにより、地域の救命救急医療の質を高めることを目的としています。

2002 年から 2003 年にも同様の研究を行い、心肺蘇生と救急心血管治療のガイドライン改訂に寄与してきましたが、10 年間に救急医療体制や治療内容は進歩しており、新たな研究成果が必要とされています。

(3) 研究の方法について

対象は当院に救急搬送されたすべての院外心停止の患者さんとなります。

神経機能や生死などの転帰が不明な場合には解析から除外されます。

研究参加施設全体で 2021 年 3 月 8 日までに 10000 症例以上を目標としており、目標症例数に満たない場合には研究機関延長を検討します。

患者さんの情報は、診療録(カルテ)などの記載から収集され、ご本人が特定できない形でデータのみ登録されます。

研究期間中に登録されたデータは日本救急医学会関東地方会事務局より匿名加工情報として分担施設に配布されます。分担施設は事前に研究組織より承認を受けた研究テーマ(PICO)に関して解析を行います。

また、SOS-KANTO 2017 Study 終了後にも、日本救急医学会関東地方会会員が研究組織の

チェックを受けた上で SOS-KANTO のデータを利用して研究等を実施します。

（４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

本研究に関する研究データは日本救急医療学会統合データベースにて公表後 10 年間、厳重に保管します。本学においては、本学の規定に従って論文発表後 10 年間、救命救急センターにて保管いたします。

同じデータを用いて新たな研究計画が立案された場合は、医学部倫理審査委員会にて承認を得た上で、本学生命倫理研究センターの HP にポスター掲示を行います。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

本研究は患者さんの診療情報のみを用いて行う研究であり、患者さんに生じる負担やリスクは極めて低いと考えております。

患者さんには研究への参加を拒否する権利が保障されています。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究では患者さんの診療情報のみを用いて行う研究であり、国が定めた倫理指針に基づき対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることは行っておりません。しかし、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障することが必要とされています。研究のためにご自身のデータが使用されることを望まれない方は、各施設の研究担当者までお知らせください。

（７）個人情報の保護について

研究データの登録、解析にあたり、各診療情報は日本救急医学会関東地方会事務局において匿名化した匿名加工情報（非識別加工情報）に変換され、個人情報は保護されます（ひとつひとつのデータから個人を特定することはできません）。

（８）研究に関する情報公開について

日本救急医学会関東地方会事務局のホームページ上で参加施設、研究担当者、代表者及び研究内容について公表いたします。また、本研究にかかわった研究者グループでデータ収集後、国内外の学会にて発表、論文化いたします。

（９）費用について

本研究は日常診療で行われている治療を受けた患者さんを対象に調査を行うものであり、研究による新たな費用負担は生じません。

（１０）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・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

とを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：研究責任者： 岩崎 陽平

東京医科歯科大学病院 救命救急センター

東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号（直通）：03-5803-5102（対応可能時間 平日 9：00～17：00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

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。