

「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」 医学情報の研究利用について

熊本大学医学部附属病院救急外来では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[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

[研究機関] 熊本大学医学部附属病院 救急・総合診療部

[研究責任者] 金子唯 熊本大学医学部附属病院 救急・総合診療部 講師

[研究の目的] 病院外心停止の疫学調査を行い、その治療方法と神経学的予後を明確にすることにより病院外心停止の診療に役立てる。

[研究の方法]

① 対象となる患者さん

病院外心停止の患者さんで、平成26年7月22日から平成34年5月27日の間に熊本大学医学部附属病院救急外来に搬入された方

② 利用するカルテ情報

① 基本情報

性別、年齢、救急隊時刻情報(覚知時刻、病院収容時刻)、適格基準

② ウツタイン(病院前救護)記録

救急救命士乗車、医師同乗、普段の生活状態、心停止の目撃、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、救急隊等活動中の医師による2次救命処置、救急隊到着時の最初の心電図波形、除細動、最終気道確保器具、静脈路確保、エピネフリン投与、病院収容前の心拍再開。

③ 病院到着後記録

病院収容時刻、ドクターカー・ドクターヘリ出場、病院収容後の最初の心電図波形、中枢温度、身長・体重、病院収容御処置(除細動、気管挿管、体外循環、補助循環、心血管カテーテル検査、心血管ステント留置、低体温療法)、心停止中薬剤使用、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カ月後生存、発症90日後生存、発症1カ月後の脳機能、発症90日後の脳機能

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[研究がもたらす利益・不利益について]

治療に対して介入を行わない観察研究となります。診療や方針などで不利益を被ることはありません。研究に不参加の意向がありましたら下記担当者にご連絡をお願いいたします。不参加の意思を確認した際にはデータを除外して検討いたします。また不参加によって診療上の不利益を被ることもありません。研究がもたらす利益としては、全国規模のデータを解析することで病院外心停止に対する将来の治療を改善することが挙げられます。ただし研究参加の時点で、その恩恵にあずかれないこともご理解ください。また不参加者が多くなると、あやまったデータ解析が行われ、将来の治療改善に繋がらなくなる可能性もあることを申し添えます。

[利益相反について]

本研究に関わる研究者において、本研究に関する研究費等の利益相反申告事項はございません。また本

研究の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。

この件に関しまして、ご質問などございましたら、下記 研究責任者に遠慮なくお尋ねください。

研究責任者

熊本大学医学部附属病院

救急・総合診療部

金子 唯

電話：096-373-5769（代表）