

当院搬送となった院外心肺停止症例における 患者様ならびにそのご家族様へ

研究題名：「 院外心静止患者に対する体外循環式心肺蘇生導入における神経学的予後
関連因子に基づいた適応基準の検討 」

承認番号：20-AR

対象期間：2015年1月1日～2019年12月31日

研究期間：2021年3月10日～2023年4月1日

実施責任者：さいたま赤十字病院 循環器内科 松村穰

(1) 研究の概要について

当院では「院外心静止患者に対する体外循環式心肺蘇生導入における神経学的予後関連因子に基づいた適応基準の検討」を行っております。この研究は、院外心静止患者様に体外循環式心肺蘇生を行うときに、体外循環式心肺蘇生を導入する前の各種診療データが導入後の神経学的予後にどのように影響するかを検討するために施行されており、治験審査委員会の承認と院長の許可を得て実施されています。研究目的・内容は以下のとおりです。直接のご同意は頂かずに、この掲示によるお知らせをもって通院中の患者様からご同意を頂いたものとして実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望されない場合、研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。

(2) 研究の意義・目的について

体外循環式心肺蘇生は院内心静止症例においては有用性が示されていますが、院外心静止においては蘇生率は従来の心肺蘇生と同等とされています。バイスタンダーによる心肺蘇生の有無、致死性不整脈の有無、などのいくつかの条件を満たした場合、体外循環式心肺蘇生は従来の心肺蘇生に対して有効であることが報告されています。体外循環式心肺蘇生は多くの医療資源、人的資源を要するため、導入に際してはその適応基準がきわめて重要な位置にあります。残念ながら現在までのところ各種ガイドラインでも体外循環式心肺蘇生の適応基準は明確に定まっておられません。

本研究では、体外循環式心肺蘇生導入前の各種診療データが退院時の神経学的予後にどのような影響を及ぼすかに関して検討する事を目的としております。

(3) 研究の方法について

本研究は当院における後ろ向きコホート試験となっております。2015年1月1日から2019年12月31日に当院で院外心静止で搬送され体外循環式心肺蘇生ないしは従来の心肺蘇生を施行された患者様を対象としています。患者様の個人情報としては性別、年齢、搬送時間、血液検査、心電図検査、退院時状態を調査させていただきます。

体外循環式心肺蘇生ないし従来の心肺蘇生は、当院で通常行われている方法とし、本研究に参加して頂くことにより特別な方法をとることはありません。

(4) 予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。研究に協力しない場合でも診療に何ら不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用いたしません。また、研究の発表時にも個人情報は使用いたしません。加えて、対象者が識別される試料・情報の利用または他施設へ提供は行いません。

情報管理責任者名：循環器内科 部長 松村穰

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

(7) 費用について

本研究は各施設の循環器内科運営費を用いて行われ、企業からの寄附金などは含まれていません。本研究の実施にあたっては、さいたま赤十字病院治験審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究に参加される患者様に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図ってまいります。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たいのではないかなどの疑問が第三者から見えて生じかねない状態のことを指します。

また、一般診療において記録された情報を使用させていただきただけなので、研究に参加される患者様に費用はかかりませんし、また謝礼などはお渡ししていません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

- ・ 研究者連絡先：さいたま赤十字病院 循環器内科

循環器内科 部長 松村 穰

循環器内科 羽田 泰晃

〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 5

病院代表 048-852-1111 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)