

2020年から2028年に院外心停止で当院へ搬送された患者様のデータベース登録に関するお願い

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2021年3月23日）の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：日本救急医学会及び消防庁救急蘇生統計データベースを用いた院外心停止患者の予後因子に関する検討

研究責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院救急診療科・准教授 石原 唯史

研究の意義と目的：

心肺停止患者の予後を改善することは非常に重要な問題です。わが国では、救急搬送を要した全ての院外心肺停止患者の患者情報が、消防庁によって記録され、「救急蘇生統計」としてすでに公表されております。また、さらに日本救急医学会では、病院到着後の検査や治療内容を記録し、データベース化しています。作成されたデータベースを用いて、質の高い疫学調査及び予後予測アルゴリズムなどの開発が期待されます。これらの日本救急医学会主導による多施設院外心停止データベース登録に当院も参加致します。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、日本全域で発生し、救急隊が蘇生処置を実施し、登録医療施設に搬送された院外心停止症例になります。

利用させていただく患者情報は下記です。

性別、年齢、救急隊時刻情報(覚知時刻、病院収容時刻)、救命救急士乗車、医師同乗、普段の生活状態、心肺停止の目撃、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、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、病院収容後処置(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 ヶ月後生存、発症 90 日後生存、発症 1 ヶ月後の脳機能、発症 90 日後の脳機能、病院到着から退院(死亡退院も含む)。

研究実施期間：本臨床研究承認日より 2028 年 5 月 31 日まで。ただし、学会主催のデータ登録システム事業は永続的なものであるため、延長手続きを行う予定です。

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、通常の診療行為の範囲内で行われるもので、特別な資金は必要としていません。外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 救急診療科
電話：047 353 3111(代表) (内線) 5189
研究担当者：石原 唯史