

受付番号： 2019-1-693

課題名：本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)

1. 研究の対象

2013年1月1日～2018年12月31日までに、院外での心肺停止にて当院へ搬送され ECPR(人工心肺を用いた心肺蘇生)が施行された患者様

2. 研究期間

2019年5月～2020年6月(研究期間が変更になりました)

3. 研究目的

院外心停止に対してECPRが施行された患者様を対象としたレジストリ(情報データベース)を構築し、本邦での診療実態を明らかにし、生存率、神経学的転帰を調査し、ECPRの適応や転帰改善に寄与する因子を検討することを目的とします。

4. 研究方法

研究対象の患者様について診療録を見返し、オンライン上のデータベースにデータを登録します。複数の施設からのデータを集積し、現在日本で行われているECPRの現状を把握するために使います。この研究は、観察研究であるため患者様の治療に不利益が生じることはありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から得られるデータを使用します：病歴、治療歴、救急外来の治療経過、転帰、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

6. 患者様の利益、不利益、経済的負担の有無

この研究は、観察研究であるため患者様の治療に不利益が生じることはありません。また、同意を取り下げられても、治療に不都合が生じることはありません。後方視的な観察研究であり、患者様への経済的負担もありませんし、経済的な支援も行いません。

7. 外部への試料・情報の提供

登録されたデータは、個人情報のわからない形式で香川大学を中心に管理します。データは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。当センターでのデータは、当センターの研究管理者が保管、管理いたします。

8. 研究データの公開と情報の取り扱い

研究の進捗について、オンライン上で報告され、データがまとめれば、学会発表や論文掲載を行います。登録されたデータについては、研究終了後、一定の期間において破棄致します。オンライン上に登録されたデータは、主幹施設の香川大学の規定に基づき管理されます。

8. 研究組織

研究主幹施設 香川大学医学部附属病院 救命救急センター 黒田泰弘

日本医科大学附属病院	横堀将司
日本大学病院	渡邊和宏
前橋赤十字病院	小倉崇以
香川大学医学部附属病院	岡崎智哉
兵庫県災害医療センター	伊集院真一
大阪府三島救命救急センター	頭司良介
大阪市立総合医療センター	有元秀樹
災害医療センター	高田浩明
会津中央病院	白石振一郎
さいたま赤十字病院	江川裕子
帝京大学医学部附属病院	神田潤
浦添総合病院	那須道高
公立豊岡病院	小林誠人
JA 広島総合病院	加藤之紀
岡山大学病院	内藤宏道
大阪大学医学部附属病院	島崎淳也
聖路加国際病院	大谷典生
横浜市立大学附属市民総合医療センター	竹内一郎
札幌医科大学附属病院	文屋尚史

手稲溪仁会病院
大阪府済生会千里病院

奈良理
大谷尚之

その他、研究施設が追加になる可能性もあります。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

東北大学病院高度救命救急センター 医局 久志本成樹

連絡相談窓口

東北大学病院高度救命救急センター 医局 小林正和

仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7489

多施設共同研究代表者：

香川大学付属病院 救命救急センター 黒田泰弘

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求

することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合