

受付番号： 2018-1-100

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

1. 研究の対象

2013年7月から 2023年5月までの間に、当院に来院した院外心停止の方

2. 研究目的・方法 (研究期間：2013年7月 (倫理委員会承認後) ～2023年5月)

急性心筋梗塞による死亡の3/2は院外での突然死であり、日本では心臓突然死は年間6万件以上発生しています。日本国内の国家規模でのAED(自動体外式除細動器)普及が院外心停止例の社会復帰率向上に寄与していることが示されていますが、依然として院外心停止例の社会復帰率は8%と非常に低い状況です。

これまでの院外心停止例の転帰改善は、主に病院前救急医療体制の改善によりますが、さらなる社会復帰率向上のため、一次救命処置に反応しない症例への対応、心停止後症候群(心拍再開例に見られる脳の機能障害)への対応などの集中治療の質の向上が求められています。

全国的に病院到着後の集中治療の質の評価、効果の客観的な検証が求められていますが、実態は把握できていないのが現状であり、院外心停止例の搬送先病院での治療体制、搬送後の集中治療内容を包括したデータベースを確立し、院外心停止例の社会復帰率向上に寄与する適切な搬送先選定基準及び治療戦略を検討することを目的としています。

救急隊の記録と病院の診療録から以下のデータを集めます。

- ・ 市民や救急隊による病院前救護について
- ・ 病院到着後の救急外来での治療について
- ・ 集中治療室での治療について
- ・ 1ヶ月後、3ヶ月後の状態

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：心停止の場所、時間、経過、病院到着後の治療、転帰、カルテ番号、等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。また、消防本部が把握している情報と統合し、データベース化を行います。

5. 研究組織

日本救急医学会「院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する学会主導研究推進特別委員会」

参加病院については、下記参照

日本救急医学会 院外心停止レジストリホームページ

<http://www.jaamohca-web.com>

6. 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さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さん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：

東北大学病院救急科、高度救命救急センター 022-717-7498

担当医師 小林正和(こばやし まさかず)

研究責任者：

東北大学病院救急科、高度救命救急センター 022-717-7498

担当医師 川副友(かわぞえ ゆう)

研究代表者：

京都大学社会健康医学系専攻予防医療学分野 石見 拓

◆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問い合わせ先：「6. 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へ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