

2005年01月01日以降、総務省消防局
「All Japan Utstein Registry Data」に登録された患者さん
ご家族へ

—「All Japan Utstein Registry Data」を用いた院外心停止患者の現状、蘇生、問題点の抽出などに関する
観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 救命救急・災害医学講座 教授 中尾 篤典

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

院外心停止は社会的に重大な健康問題であり、毎年約11万人の患者が発生しております。様々な心肺蘇生に関する研究が行われておりますが、現在も院外心停止患者の治療成績は十分とは言えません。総務省消防庁では、本邦で発生した院外心停止事案に関するデータベース「All Japan Utstein Registry Data」構築しており、2022年末までに約200万例以上の症例が登録されております。院外心停止に至った患者さんの生存率や社会復帰に向けた救急医療の質を向上させるために、患者さんの背景やどのような搬送システムが良い結果につながるかを絶えず調査していかなくてはなりません。本研究の目的は、同レジストリに登録されたデータを用いて、院外心停止に至った患者さんの予後を改善させることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

院外心停止に至った患者さんの情報を通じて、患者さんの特性やどのような病院前診療を行うべきかを検証することで、救急医療の質の向上や社会的な救急医療システムの改善など、実際の診断・治療を受けられる患者さんにとって有益な情報を示すことができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005年1月1日以降、総務省消防庁「All Japan Utstein Registry Data」に登録された患者 約200万名(2022年時点)を研究対象とします。

2) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029年12月31日

3) 研究方法

研究対象者の方のレジストリ情報より、患者基本情報(年齢、性別、既往歴、合併症など)、病院前情報(心停止の日時、目撃、蘇生内容など、病院到着までの時間経過など)、予後情報(心拍再開、生存率、神経学的な後遺症)などの情報を集め、どのような患者さんにどのような蘇生がうまくいっているのか、逆にどのような患者さんにうまくいかないのかを明らかにしたいと考えています。

4) 使用する情報

この研究では、レジストリから収集できる情報のみを使用させていただきます。氏名、生年月日などのあなたを直

ちに特定できる情報は一切含まれておりません。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

以下のカルテ情報等を解析に用います。

発生年月日、都道府県、性別、年齢、救急救命士・医師同乗の有無、医師の2次救命処置、目撃、目撃時間、バイスタンダー種別、一般市民の応急手当・胸骨圧迫・人工呼吸・AED使用の有無、蘇生開始時刻、口頭指示、救急隊接触時の心電図波形、電気的除細動の有無・種別、実施時刻、試行回数、実施者、気道確保、特定行為器具・使用時刻、静脈路確保時刻、薬剤(アドレナリン)投与・時刻・回数、覚知時刻、現着時刻、CRP開始時刻、病院収容時刻、心原生の有無・種別、心拍再開の有無・時刻、1ヶ月生存、脳機能カテゴリー、全身機能カテゴリー

—

5) 情報の保存

この研究で取り扱う情報等は、すべて個人を特定できないよう加工されております。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院臨床研究棟2階消化器・肝臓内科学医局内の保管庫で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。一定の期間保存が必要な理由は、研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるためです。

廃棄の際には、個人情報に十分注意して、電子情報はコンピューターから完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたまたは代諾者(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹、祖父母、同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者、未成年後見人)のご希望があれば、他の研究対象者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族・代諾者等(上述の通り)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 救命救急科

電話:086-235-7426 (平日:8時30分~17時00分)