

2019年4月1日～2023年3月31日の間に 心停止となり蘇生後治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「院外心停止患者におけるCO濃度と予後に関する検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 救命救急科 研究助教 本郷 貴識

1) 研究の背景および目的

一酸化炭素（CO）は、高濃度の場合、酸素運搬能を低下させ体内に低酸素を引き起こす有毒物質として知られています。一方、COはヘムオキシゲナーゼによるヘムの分解を通じて細胞内で生理的に生成され、低濃度の場合、強力な抗炎症活性を有していることが知られています。COを放出できるCO-releasing molecules（CORM）が動物実験では心停止患者さんの脳神経学的予後に改善を示す報告もあります。ヒトを対象とした観察研究ではCO濃度が低い心停止患者群は心拍再開が得られにくく、集中治療室に入室する患者でも同様にCO濃度が低い患者群の方が死亡率が高い傾向にあることがわかっています。しかしながら、心停止患者のCO濃度がどのように変遷するか、また予後との関連はわかりません。心停止患者さんの蘇生率は約2割で、心拍再開しても脳神経学的予後良好例は10%以下であり、永続的かつ広範囲な脳の障害がおき社会復帰に至らない患者さんが多数おられます。そのため心停止患者さんにおけるCOの役割を解明することは心停止患者さんの予後改善に寄与する可能性があります。本研究の目的は、心停止患者においてCO濃度と予後との関連を検討することです。

2) 研究対象者

2019年4月1日～2023年3月31日の間に岡山大学病院救命救急科において心停止の治療を受けられた方約600名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において院外心停止の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんの背景（年齢・性別・身長・体重・喫煙歴・肝硬変の有無）、血液検査（動脈血液ガス分析）、予後のデータを選び、CO濃度に関する分析を行い、予後との関連について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。

診療情報：

- 1) 患者情報（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、肝硬変の有無）

- 2) 初期心電図波形 (VF・VT・PEA・Asystole・Sinus・不明)
- 3) 心拍再開 (有・無・不明)
- 4) 心停止の目撃 (有・無・不明)、バイスタンダーCPR (有・無・不明)
- 5) 心停止原因 (心原性・非心原性、診断名)
- 6) 心拍再開 30 日後 CPC (1-5)、心拍再開 30 日後生存有無、心拍再開の有無
- 7) 来院時、動脈血液ガス検査 (pH、PaO₂、PaCO₂、CO-Hb、Lac)
- 8) EPCR 使用 (有・無)、DC 使用有無 (有・無)、アドレナリン投与有無 (有・無)、静脈確保有無 (有・無)、気道確保の有無 (有・無) と方法、挿管のタイミング
- 9) 低体温療法 (有・無、温度、治療時間)
- 10) 血液検査 (来院時生化学: TP、Alb LDH、AST、ALT、Bil (Total、direct/indirect)、BUN、Cr、CK、CK-MB、Na、K、Cl、BS、NH₃、CRP、凝固: D-dimer、FDP、PT、APTT 血球: WBC、Hb、RBC、Plt)

6) 情報の保存

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、岡山大学病院救命救急科内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、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の運営費交付金で実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、ご家族等 (父母 (親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人) 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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方 (ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。) 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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 救命救急科

氏名: 本郷 貴識

電話: 086-235-7427 (平日: 8 時 30 分~17 時 00 分)

<研究組織>

【既存情報の提供のみを行う機関】データ提供

岡山市消防局 警防部救急課指導係 畑 裕一