

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「院外心停止に対する ECMO を用いた心肺蘇生の予後良好に関わる因子の後方視的検討」

#### へご協力をお願い

—（西暦） 2013 年 7 月 1 日～（西暦） 2019 年 6 月 30 日までに当科において人工心肺(ECMO)を用いた心肺蘇生診療を受けられた方へ—

研究機関名 三重大学医学部附属病院 救命救急・総合集中治療センター

研究責任者 講師 金子唯

個人情報管理者 事務 西増和美

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の意義

院外心停止に対する人工心肺を用いた心肺蘇生は新しい治療手段であり、心肺蘇生ガイドラインでも検討項目にあがっています。人工心肺の有効症例の報告は認められますが、具体的にどのような症例で効果を示すのかは明らかではありません。これを検討することで、同治療の恩恵を受ける傷病者を増やせるかもしれません。

##### 2) 研究の目的

院外心停止に対する人工心肺を用いた心肺蘇生が、どのような背景の症例で有効か検討します。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象事例

2013 年 7 月 1 日から 2019 年 6 月 30 日の間に、三重大学医学部附属病院救命救急センターに搬入され、人工心肺を用いた心肺蘇生を施行された院外心停止症例(18 歳未満を除く)。

##### 2) 研究期間

倫理委員会承認後 2019 年 12 月 2 日～2020 年 6 月 30 日まで

##### 3) 研究方法

後向き観察研究。過去の診療録を統計的に検討します。

##### 4) 使用する試料の項目

なし

##### 5) 使用する情報の項目

年齢、性別、心停止目撃の有無、バイスタンダー CPR の有無、初期心電図波形で心室細動の有無、救急通報から病院到着までの時間、病院到着から人工心肺開始までの時間、現場から病院までの距離、声門上気道デバイス使用の有無、電気ショックの回数、静脈路確保回数、アドレナリン投与回数、CPC: cerebral

performance category.

#### 6) 情報の保存

研究の終了5年後に匿名化したまま破棄します。

#### 7) 情報の保護

統計として検討するデータベースには、個人を特定できる情報は一切記載しません。データは被検者識別コードを作成して取り扱い、データベースとは別に匿名化対応表を作成して管理し、同対応表は外部インターネットに接続しない状態で保管・管理されます。各情報からの個人特定はできません。

#### 8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

研究に関する運営費用は三重大学医学部附属病院救命救急・総合集中治療センターの運営費交付金を用いて行います。あなたに費用の発生が負担することはありません。

この研究に関する利益相反(COI)については、「臨床研究に係わる利益相反マネジメント規定」に従い三重大学医学部附属病院の臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

#### 9) 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)、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。この研究はあなたのデータを個人情報が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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2020年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 救命救急・総合集中治療センター 講師 金子唯

電話：(平日：9時30分～17時00分) 059-232-1111 ファックス：059-231-5226