

救命救急センターに受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、救命救急センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究では、患者さんの日常診療で得られた試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、試料・情報の利用を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の試料・情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

心停止症例における臨床所見および行政解剖所見を含めた疫学的研究：記述研究および過去起点コホート研究

●研究の目的

来院時心肺停止の患者さんを対象に、通常の診療で得られた試料・情報を収集・解析することにより、心肺停止の疫学を明らかにし、より良い心肺蘇生法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2015年3月1日から2024年6月30日の間、当院救急外来に救急搬送となり、来院時心肺停止状態であった患者さん

●研究予定期間：2024年12月1日*から2027年12月31日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく試料・情報

① 診療情報

年齢、性別、来院方法、ICU（EICU/CCU、GICU）入室の有無、救急外来受診時の血液検査結果（白血球数、ヘモグロビン/ヘマトクリット値、尿素窒素、クレアチニン値、Na、K、アルブミン、ビリルビン、血糖値など）、救急外来～集中治療室におけるカテコラミン使用の有無（ドーパミン、ノルアドレナリン、またはアドレナリン）、人工呼吸器（侵襲的/非侵襲的陽圧換気）の使用の有無、気管挿管の有無、介護連携情報、フレイル（Clinical Frailty Scale）、難病認定の有無、入院時 DPC（Diagnosis Procedure Combination）、退院日、退院経路、退院先、院内死亡の有無および死亡日時、他院からの紹介の有無、入院時の在宅診療の有無、入

院前の ACP (Advance Care Planning) の導入の有無、治療方針 (治療撤退、DNI (Do Not Intubate)、DNAR (Do Not Attempt Resuscitation) など) の記載、医療費に関する情報 (出来高医療費および DPC 包括医療費)

- ② JAAM (日本救急医学会) 多施設共同院外心停止レジストリに登録されている項目
心蘇生中の波形表示の有無、呼気中二酸化炭素モニターの使用の有無、院外心停止に対する体外循環治療の実施の有無、体外循環治療中の合併症・トラブル (輸血を要する出血、血管損傷、下肢虚血、回路や機器の不具合)、治療目的の体温管理の実施有無体温管理に伴う合併症 (出血、低血圧、不整脈、血糖値上昇、感染症、電解質異常など)、除細動の有無、実施回数、実施時刻、気管挿管の有無、実施時刻、アドレナリン投与の開始時刻および総投与量、その他の薬剤投与 (アミオダロン、リドカイン、バズプレシンなど)、心臓超音波検査の所見 (左室駆出率低下、壁運動異常等)、頭部 CT の実施有無および所見、発症 30 日後および 90 日後の生存状況、CPC (Cerebral Performance Category) スコア、社会復帰の有無など
- ③ カルテから抽出する診療情報
- (1) 救急活動情報 (出勤隊名・時間関係・事故種別・特定行為実施状況【気道確保・除細動・静脈路確保・薬剤投与】)
 - (2) 傷病者情報 (性別・年齢・年齢区分・緊急度・傷病程度・傷病分類)
 - (3) 医療機関情報 (診療科目・搬送先医療機関名)
 - (4) ウツタイン情報 (時間関係・心肺停止の目撃有無・目撃者・目撃場所・目撃状況・初期心電図波形・自己心拍再開有無・心肺停止原因・生存状況【24 時間・1 週間・1 か月】・脳機能評価及び全身機能評価・バイスタンダー実施状況)
- ④ 行政解剖所見についての情報 (死因、手術主要所見、解剖有無、解剖主要所見など)

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、患者さんを直接特定できる情報 (お名前やカルテ番号など) を削除し加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

●研究機関 (情報管理責任者) および問い合わせ先

神戸市立医療センター中央市民病院 救急科

研究責任者 下川 岳人

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

●情報提供のみを行う機関

兵庫県監察医務室

提供者：長崎 靖

2024 年 12 月 24 日作成 第 1.0 版