

院外心停止 のため、当院に入院・通院された患者さんの 診療情報 を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>本間 康一郎</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>
実務責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>垣内 大樹</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2013年1月1日より2018年12月31日までの間に、慶應義塾大学病院にて院外心停止のため入院し、治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190271

研究課題名 「本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR) に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)」

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 救急医学・慶應義塾大学病院 救急科

共同研究機関

香川大学医学部附属病院

聖路加国際病院

帝京大学医学部

研究責任者

黒田泰弘

一二三亨

坂本哲也

既存試料・情報の提供機関

提供者

日本医科大学付属病院	瀧口徹
日本大学病院	渡邊和宏
前橋赤十字病院	小倉崇以
香川大学医学部付属病院	岡崎智哉
兵庫県災害医療センター	伊集院真一
大阪府三島救命救急センター	頭司良介
大阪市立総合医療センター	有元秀樹
災害医療センター	高田浩明
会津中央病院	白石振一郎
さいたま赤十字病院	江川裕子
帝京大学医学部付属病院	神田潤
浦添総合病院	那須道高
公立豊岡病院	小林誠人
JA 広島総合病院	加藤之紀
岡山大学病院	内藤宏道
大阪大学医学部付属病院	島崎淳也
聖路加国際病院	大谷典生
横浜市立大学附属市民総合医療センター	竹内一郎
札幌医科大学付属病院	文屋尚史
手稲溪仁会病院	奈良理
大阪府済生会千里病院	澤野宏隆
東京医科歯科大学医学部付属病院	高山渉
東北大学病院	久志本成樹
東京女子医科大学東医療センター	庄古知久
群馬大学大学院医学系研究科	青木誠
広島市立広島市民病院	大谷尚之
神戸市立医療センター中央市民病院	松岡由典
北海道大学病院	前川邦彦
国立循環器病センター	田原良雄
日本医科大多摩永山病院	久野将宗
獨協医科大学病院	菊地研
近江八幡市立総合医療センター	中上拓男
済生会宇都宮病院	萩原祥弘
君津中央病院	北村伸哉
東京都立墨東病院	杉山和宏

4 本研究の意義、目的、方法

院外心停止に対して通常の救命処置を行っても心拍再開が困難な症例に対して、早期に人工心肺を導入して脳蘇生の鍵となる脳血流を早期に再開させ、循環サポートをしながら原因疾患を治療す

る、という人工心肺を組み合わせた心肺蘇生法(Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation: ECPR)が注目されています。ECPRでは、救命率、神経学的転帰の改善が期待されていますが、いまだ不明な部分も多いです。この研究では、過去にECPRが施行された患者さんを対象としたデータベースを構築し、本邦での診療実態を明らかにし、生存率、神経学的転帰を調査し、ECPRの適応や転帰改善に寄与する因子を検討することを目的とします。

5 協力をお願いする内容

1. 18歳以上 2. 院外で心停止となった患者さん 3. 心肺蘇生としてECPRが行われた患者さんを対象とします。利用する検体・診療情報には、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査・画像検査)、病院前情報、来院時情報、治療時情報、補助循環、搬送等時間情報、体温管理、集中治療室入室後経過などが含まれます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日(通知書発行日)より2025年12月31日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5) 本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より申し出があった際には、協力者本人の結果の開示を行います。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

慶應義塾大学医学部 救急医学 准教授 本間 康一郎

TEL: 03-3225-1323 E-mail: homma@keio.jp

以上