

～下記の研究を行います～

『病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究の主宰機関】 京都大学医学部 環境安全保険機構 健康科学センター

【研究代表者】 石見 拓

【研究の目的】 院外心停止例の社会復帰率はいまだに 8%程度と非常に低く、更なる社会復帰率向上のためには、病院到着後の集中資料の効果が期待されています。本研究では、院外心停止例の搬送先病院の治療体制及び病院到着後の集中資料に関するデータを登録・分析し、搬送先病院の選定基準、有効な集中治療など、院外心停止の社会復帰率を向上させるための治療戦略を検討することを目的としています。

【研究の期間】 研究許可日～2028年5月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

上記の期間に院外で心停止され、救急隊が蘇生処置を実施し、当院に搬送された患者さん。

●利用する試料・情報の種類

- ①患者基本情報：性別、年齢、救急隊時刻情報(覚知時刻、病院到着時刻)など
- ②疾患情報：ドクターカー・ドクターヘリ出場、病院到着後の最初の心電図波形、12誘導心電図、中枢温度、身長・体重、病院到着後処置(除細動、気管挿管、体外循環、補助循環、心血管カテーテル検査、心血管ステント留置、低体温療法)、心停止中薬剤使用、患者背景、血液データなど通常の診療範囲内で行う診察や検査の結果、心停止に至った原因、病院搬入後の状態、積極的治療中止の有無とその原因、発症1ヵ月後生存、発症90日後生存、発症1ヵ月後の脳機能、発症90日後の脳機能、病院到着から退院(死亡退院も含む)／転院または入院30日までの入院医療費など

●外部への試料・情報の提供

病院到着後の記録は、当院の分担研究者もしくは担当医が匿名化のうえデータベースに登録し、研究事務局にて送付する。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

研究責任者 京都大学 環境安全保健機構 健康科学センター 部門長・教授 石見 拓 ほか
JAAM 他施設共同 院外心停止レジストリ

<http://www.jaamohca-web.com/>

②既存試料・情報の提供のみを行う機関

総務省消防庁、日本救急医学会、大阪府医療対策課、大阪府下各消防本部

【研究の資金源】省庁等の公的研究費（具体的に：文部科学省科学研究費補助金平成 27-31 年度 基盤研究(B) 「院外心停止例の救命に寄与する要因の多面的分析と治療ストラテジの構築に関する研究」、

文部科学省科学研究費補助金平成 28-30 年度 基盤研究(C) 「院外心停止患者の予後改善のためのバイオマーカーと高度集中治療の公開に関する研究」

文部科学省科学研究費補助金 2019-2022 年度 基盤研究 (C) 「心肺蘇生ガイドライン改定を見据えた院外心停止患者の高度集中治療と血液データの検証」)

日本救急医学会学会主導研究として学会からの資金(データ管理のためのサーバー代)

【利益相反】

臨床研究における利益相反 (COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。なお、この臨床研究に中心的な役割を持つ研究者（研究代表者、グループ代表者、グループ事務局）については日本救急医学会学会の研究費から資金提供を受けており、利益相反はありませんが、利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

また当院研究責任者の利益相反は、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

◎本研究に関する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。

◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◎試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター 救命救急センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

(職名) 救命救急センター 医師 (氏 名) 曾我部 拓

研究代表者 京都大学医学部 環境安全保険機構
健康科学センター
石見 拓