

2007年1月1日～2019年12月31日の間に 院外心停止となり救急搬送され 集中治療管理を受けられた方およびそのご家族を含む代諾者の方へ

—「院外心停止蘇生後患者における外傷性頭蓋内出血の検討：多機関後ろ向き観察研究」へご協力のお願い—

研究機関名 広島市立広島市民病院
研究責任者 広島市立広島市民病院 救急科部長 市場稔久
研究分担者 広島市立広島市民病院 救急科医師 井上史也

1) 研究の背景および目的

院外心停止(病院外での心停止)は現在も社会的に重大な健康上の問題であり、日本では毎年約11万人の院外心停止患者さんが発生しています。心停止患者さんでは、心停止時に転倒し頭部打撲をきたすことがあり、場合によっては頭蓋内出血が生じることがあります。一方心停止が心臓由来(心筋梗塞など)の場合、心停止蘇生後の患者さんに蘇生後の管理として抗血小板薬や抗凝固薬を投与することがあり、来院時の頭蓋内出血の有無は生命予後に関わる重要な因子です。本研究は、病院外での心停止後に蘇生できた患者さんにおける外傷性頭蓋内出血の発生の頻度、特徴、予後について検討することを目的とします。

2) 研究対象者

2007年1月1日～2019年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関へ救急車で搬送された院外心停止患者さんのうち、成人例で心拍再開し集中治療管理をうけられた方、約2600名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日

4) 研究方法

2007年1月1日～2019年12月31日の間に心停止で救急搬送後、集中治療管理を受けられた患者さんの、来院時の頭部CTで外傷性頭蓋内出血の有無を分析する。これらのデータをもとに、外傷性頭蓋内出血の発症率や特徴や生存率の妥当性を調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として診療録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：

- ・患者情報(年齢、性別、薬剤歴、身体所見)
- ・救急搬送に関する情報

- ・救急搬送時の処置の情報
- ・初療時の採血, 処置の情報
- ・心停止後の画像評価の情報
- ・集中治療室での処置の情報
- ・救急搬送後の転帰, 28日後の脳神経学的予後の情報

6) 情報の保存、二次利用

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、岡山大学病院救急医学医局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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

この研究は学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究における個人情報は、あなたの氏名、生年月日などの情報は既に削除、匿名化されています。

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、あなたもしくは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。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の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者

広島市民病院 救命救急科

氏名：市場 稔久

電話：082-221-2291（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：082-223-5514

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 救命救急科：本郷貴識

共同研究機関の提供責任者

岡山済生会総合病院

野崎 哲

岡山赤十字病院

實金 健

津山中央病院

前山 博輝

広島市立広島市民病院

市場 稔久