

北海道大学病院救急科に入院されたことがある患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。また、この研究については、「北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会」の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

[研究課題名] 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

[研究代表者]

京都大学 環境安全保健機構 健康科学センター 教授 石見 拓

[当院の研究責任者の所属及び氏名 / 研究機関の長の氏名]

北海道大学病院 救急科 前川 邦彦 / 渥美 達也

[研究の目的]

急性心筋梗塞による死亡の3分の2は院外での突然死であり、日本では心臓突然死は年間8万件以上発生しています。国家規模でのAED(自動体外式除細動器)普及などによって院外心停止例の社会復帰率が改善しつつありますが、依然として院外心停止例の社会復帰の割合は8%程度と非常に低い現状です。院外心停止例の搬送先病院の治療体制、搬送後の集中治療内容を包括したコホートを確立し、院外心停止例の社会復帰率向上に寄与する適切な搬送先選定基準および治療ストラテジを検討することを目的とします。

[研究の方法]

対象となる患者さん

2012年5月28日から2027年5月31日の間に、救急隊が蘇生処置を実施し、北海道大学病院救急科に搬送された院外心停止症例

利用する診療情報

性別、年齢、救急隊時刻情報(覚知時刻、病院収容時刻)、適格基準、救命救急士乗車、医師同乗、普段の生活状態、心肺停止の目撃、発生場所、居合わせた人(バイスタンダー)による心肺蘇生、市民による除細動、救急隊時間経過(覚知時刻、現場到着時刻、患者接触時刻、隊員による心肺蘇生開始時刻、病院収容時刻)、救急隊到着時の状態、救急隊等活動中の医師による2次救命処置、救急隊到着時の最初の心電図波形、除細動、最終気道確保器具、静脈路確保、エピネフリン投与、病院収容前の心拍再開、病院収容時刻、ドクターカー・ヘリ出場、病院収容後の最初の心電図波形、12誘導心電図、中枢温度、身長・体重、病院収容後処置(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、CPA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、入院前および退院後の生活様式に関する情報、退院後の健康関連QOL、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(DPCのE/Fファイル)など

利用する診療情報は、患者さん個人を特定できる情報は削除したうえで、電子システムを使用し

2022年12月21日(第1.1版)

て日本救急医学会院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する学会主導研究推進特別委員会に提出します。

[研究実施期間]

実施許可日～2028年5月31日

[研究組織]

1) 研究事務局及び実務担当者

京都大学における研究事務局および実務担当者

京都大学 環境安全保健機構 健康科学センター 研究員 木口 雄之

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 研究員 岡田 遥平

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 特定助教 西岡 典宏

京都大学大学院 医学研究科 博士課程 牧野 佑斗

京都大学大学院 社会健康医学系専攻 博士後期課程 木全 俊介

京都大学大学院 社会健康医学系専攻 博士後期課程 吉村 聡志

京都大学大学院 医学研究科 博士課程 小野寺 隆太

京都大学大学院 医学研究科 博士課程 瀨井 康貴

京都大学外の研究事務局および実務担当者

大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 講師 入澤 太郎

長崎大学病院高度救命救急センター 救急・国際医療支援室 教授 早川 航一

大阪警察病院 救命救急科 山田 智輝

関西医科大学 救急医学講座 准教授 吉矢 和久

大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座環境医学 准教授 北村 哲久

2) 研究プロトコール作成者

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 教授 石見 拓

大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座環境医学 准教授 北村 哲久

3) データマネジメント責任者、個人情報管理責任者

大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座環境医学 准教授 北村 哲久

4) 統計解析責任者

大妻女子大学 家政学部食物学科 准教授 清原 康介

5) 共同研究機関名および研究責任者氏名・研究機関の長の氏名

近畿大学医学部附属病院 救命救急センター 植嶋 利文・東田 有智

大阪府立泉州救命救急センター 井上 稔也・松岡 哲也

大阪警察病院 救命救急科 山田 智輝・澤 芳樹

大阪府立中河内救命救急センター 岸本 正文・山村 仁

大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 入澤 太郎・竹原 徹郎

国立病院機構大阪医療センター 救命救急センター 曾我部 拓・松村 泰志

大阪府三島救命センター 八木 良樹・小畑 仁司

大阪府済生会千里病院 千里救命救急センター 林 靖之・中谷 敏

大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 木口 雄之・嶋津 岳士

大阪市立総合医療センター救命救急センター 師岡 誉也・西口 幸雄

大阪赤十字病院救命救急センター 坂本 晴子・坂井 義治

社会医療法人きつこう会多根総合病院 救急科 野口 和男・丹羽 英記

大阪市立大学医学部 救急生体管理医学科 西村 哲郎・荒川 哲男

大阪市立総合医療センター救命救急センター 古家 信介・西口 幸雄

大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 片山 祐介・竹原 徹郎

国立病院機構大阪医療センター 救命救急センター 梶野 健太郎・松村 泰志

岸和田徳洲会病院 鈴木 慧太郎・東上 震一

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 クリティカルケア看護学分野 西山 知佳・湊 長博

日本救急医学会 院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する学会主導研究推進特別委員会

日本医科大学武蔵小杉病院 田上 隆(委員長)

大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 木口 雄之

国保直営総合病院 君津中央病院 救命救急センター 北村 伸哉

大阪公立大学医学部附属病院 救命救急センター 西村 哲郎

公立大学法人福島県立医科大学附属病院 救命救急センター 比留間 孝広

東北大学病院 高次救急救命センター 小林 正和

東京大学医学部付属病院 災害医療マネジメント部 問田 千晶

社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院聖隷浜松病院 救急科 土手 尚

千葉市立海浜病院 救急科 本間 洋輔

島根大学医学部附属病院 救急医学講座 山田 法顕

北海道大学病院 先進急性期医療センター 前川 邦彦

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 教授 石見 拓

大阪大学医学部附属病院 高次救命センター 北村 哲久

東京大学 公共健康医学専攻 臨床疫学・経済学分野 大邊 寛幸

佐賀大学医学部附属病院 高度救命救急センター 阪本 雄一郎

愛媛大学医学部附属病院 救急医学 佐藤 格夫

日本医科大学附属病院 滝口 徹

新潟大学医歯学総合病院 医学部救命救急医学講座 西山 慶

大阪公立大学大学院医学系研究科 救急医学 溝端 康光(担当理事)

6) 外部評価委員会

名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター 准教授 安藤 昌彦

7) その他の研究協力組織・協力者・助言者

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

8) 対象者の登録を行う研究参加施設の一覧・責任者氏名・研究機関の長の氏名

以下のホームページ上に随時更新される情報をご参照ください。

<https://www.jaamohca-web.com/list/>

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

〒060-8638

北海道札幌市北区北15条西7丁目

北海道大学病院救急科 担当医師 前川 邦彦

電話 011-706-7377 (内線 7377) Fax 011-706-7378