

救急科で実施している「院外心停止における自然免疫炎症反応と凝固線溶反応の連関（自 017-0518）」という研究に参加された患者さんまたはご家族の方、健常者の方へ

(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、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開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などがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 院外心停止患者の予後指標としての血中リゾホスファチジルイノシトールの検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 和田剛志・北海道大学大学院医学研究院侵襲制御医学講座救急医学教室・助教

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] ノースショアユニバーシティ病院・Junhwan Kim

[共同研究機関名・研究責任者名]

BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL, 75 Francis Street, Boston, MA 02115 Edy Y. Kim

[研究の目的]

心停止患者さんの病状経過を予測するため

[研究の方法]

○対象となる方

- ・2018年6月から2020年12月31日の間に、「院外心停止における自然免疫炎症反応と凝固線溶反応の連関（自 017-0518）」に参加され、研究用の血液の保管に同意された心停止の患者さん
- ・2018年6月から2020年12月31日の間に、「院外心停止における自然免疫炎症反応と凝固線溶反応の連関（自 017-0518）」に参加され、研究用の血液の保管に同意された健常者の方

○利用する検体・カルテ情報

検体：血液

カルテ情報：診断名、患者さんの背景情報（年齢、性別、体重、身長、体温、血圧、脈拍数、呼吸数、尿量、既往歴、基礎疾患名、手術の有無、治療内容、28日・病院転帰）、血液検査結果、各種スコア（APACHEII, SOFA, SIRS, DIC）

この研究は、当院救急科和田剛志と共同研究を行っている米国の研究グループで心停止の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記の検体は、血中リゾホスファチジルイノシトールの測定のために、ノースショアユニバーシティ病院（アメリカ・ニューヨーク州）に送付しま

す。上記のカルテ情報は、血中リゾホスファチジルイノシトールの予後予測因子としての可能性の検討のために、ノースショアユニバーシティ病院（アメリカ・ニューヨーク州）に電子的配信で送付します。

【アメリカ合衆国で定められた個人情報の保護に関する制度に関する情報及び当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】

アメリカ・ニューヨーク州は、個別の分野に適用される代表的な法令があります。

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/#newyork

ノースショアユニバーシティ病院へは特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた検体・情報のみを提供するため、個人が直ちに特定されることはありません。ノースショアユニバーシティ病院へはアクセス可能な者が限定されたセキュアなサーバ下で情報の授受および保管をおこないます。

[研究実施期間]

実施許可日～2025年12月31日

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削除して利用いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北15条西7丁目

北海道大学大学院医学研究医学研究院侵襲制御医学講座救急医学教室 担当医師 和田剛志

電話 011-706-5736 FAX 011-706-7378