

(作成年月日) 2025 年 6 月 3 日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記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。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「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3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 心肺蘇生中の心電図に波形変化を伴う院外心停止患者における体外循環式心肺蘇生 (Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation [ECPR]) についての検討

[研究の目的]

ECPR は、体外循環式の人工心肺装置 (Extracorporeal membrane oxygenation [ECMO]) を用いた新しい心肺蘇生法です。ECPR を受けた院外心停止患者において心肺蘇生中の心電図の波形変化は患者さんの転帰との関連が報告されていますが、心肺蘇生中の心電図に波形変化がある症例において ECPR の有効性を標準的な心肺蘇生法と比較して検討した報告はありません。本研究は、心肺蘇生中の心電図に波形変化がある症例において標準的な心肺蘇生法に対し ECPR が有効であるかを検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2014 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に院外心停止で救急搬送され、多施設前向き観察研究「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」により登録された症例データベースである、日本救急医学会他施設共同院外心停止レジストリ (以下、JAAM-OHCA レジストリ) に登録された患者さん

○利用する情報

JAAM-OHCA レジストリのデータベースを用いて研究を行います。データベースには、年齢、性別、心停止時の目撃の有無、初期心電図波形、バイスタンダーによる心肺蘇生の有無、病院前での治療(アドレナリン投与、経口気管挿管、除細動)、血液検査データ、病院での治療(ECPR、体温管理療法、冠動脈造影、経皮的冠動脈形成術、大動脈内バルーンパンピング術)、心停止から病院到着までの時間、心停止の原因、生存率、神経学的予後などの情報が含まれます。

○上記情報の利用開始予定日

香川大学医学部倫理委員会承認日

[研究組織]

香川大学医学部附属病院 救急災害医学講座 教授 河北 賢哉

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個人情報に関しては、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個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

氏名：河北 賢哉

所属：救急災害医学講座

職名：教授

連絡先：香川大学医学部附属病院 救急災害医学講座

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

TEL：087-891-2392（直通）8:30 ～ 17:15