

臨床研究

「日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する連結不可能匿名化を用いた多施設前向き観察研究（2017年）」について

筑波大学附属病院 救急・集中治療科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

2003年と2012年に行われた Survey of Survivors after Cardiac Arrest in the Kanto Area (SOS-KANTO) 研究では心停止後の管理などに関する様々なエビデンスを形成し、「心肺蘇生と救急心血管治療のための科学と治療の推奨に関わる国際コンセンサス (International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations: CoSTR)」の改訂にも寄与しました (例: ドクターカーの効果、心室細動に対するニフェカラン静脈内投与の有効性、経皮的人工心肺補助法の効果、緊急冠動脈造影検査と再灌流療法の効果、低体温療法の効果)。近年の医療技術の進歩は急速であるため、最新のエビデンスを取り入れるため、CoSTRは5年毎に見直しが行われております。最新のガイドラインは2015年に改訂されたものですが、2012年以降の日本の心停止患者に対する診療の現状は不明です。過去2003年、2012年と2度にわたり行われた SOS-KANTO 2003, 2012 研究との時代背景の変化に伴う転帰の変化と、転帰改善に寄与する因子を検討することを目的とします。

② 研究対象者

救急隊により倫理委員会承認後から2020年3月31日までの間に研究参加施設に搬送され治療を受けた院外心肺停止全例を対象とします。

③ 研究期間：倫理委員会承認後～2020年9月30日

(患者登録) ～2020年3月31日

④ 研究の方法

デザイン：多施設共同前向きコホート研究

対象：救急隊により研究参加施設に搬送され治療を受けた院外心肺停止全例、主要評価項目情報が得られなかった対象者は除外する。

追跡期間：イベント発生から3ヶ月間

データの取り扱い：救急医学会統合データベースを活用し、参加施設は調査期間中にwebからデータ入力を行う。入力するデータは連結可能匿名化して登録する。研究者は非識別加工情報のみ提供を受ける。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

患者基本情報、病院前介入、外来治療、入院後治療

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

データは当院において、個人情報保護下にデータ管理責任者が患者登録フォーマットに従って抽出し、安全なウェブアプリケーションを利用し、ウェブベースの症例登録フォーム (eCRF) を通じて

データを収集し記録します。各施設の担当者には eCRF にアクセスするためのユーザーネームとパスワードが発行されます。対応表は、当施設の匿名化管理責任者が保管・管理します。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 救急・集中治療科 榎本有希

⑧ 研究機関名および研究責任者名

当施設 筑波大学附属病院 救急・集中治療科 教授 井上貴昭

他施設 添付資料参照

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：当施設研究担当者： 筑波大学附属病院 救急・集中治療科 榎本有希

住所： 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1

電話： 029-853-6200 〔内線 91504〕

対応可能時間（平日 9-17 時）