

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
承認番号	2024-1 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 救急部 氏名 中山 祐介
研究期間	(西暦) 2024 年 4 月 ~ (西暦) 2028 年 5 月
研究の意義・目的	<p>本邦では年間 7 万人を超える心臓突然死が発生しています。病院前救急医療の発展により、病院外心停止例の社会復帰率は改善していますが、いまだに 8%程度と非常に低いです。更なる社会復帰率向上のために、病院到着後の集中治療の効果が期待されますが、その治療実態と効果は明らかでなく効果的な治療法、適切な搬送先選定基準は確立されていません。</p> <p>本研究では、病院外心停止例の搬送先病院の治療体制及び、低体温療法などの病院到着後の集中治療に関するデータを全国で前向きに登録・分析し、「搬送先病院の選定基準、有効な集中治療など病院外心停止の社会復帰率を向上させるための治療戦略を検討すること」を目的とします。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>【研究デザイン】前向き・多施設共同コホート研究*</p> <p>*コホート研究とは、観察対象の集団を設定して、その集団を追跡してその後どのように変わっていくのかを調べる研究のことです。</p> <p>【対象】 2022 年 4 月 1 日から 2027 年 5 月 31 日の間に病院外で心停止を発症し、救急隊が蘇生処置を行い、当院に救急搬送された患者さんを対象とします。当院以外でも実施されており、救急医学会会員が所属する施設を中心に登録医療施設を広げ、最終的には医療機関に搬送されたすべての病院外心停止症例を対象とすることを目指します。</p> <p>【対象施設】 当院の他にも、日本全国の救命救急センターおよび他の救急医療機関(院外心停止例受入施設)で実施されます。</p> <p>【主たる評価項目】社会復帰(脳機能良好な状態での 1 ヶ月生存)</p> <p>【測定項目】 &lt;①病院到着前蘇生記録&gt; + &lt;②搬送先病院の治療体制&gt; + &lt;③病院到着後の治療&gt;</p> <p>①目撃状況、居合わせたものによる心肺蘇生の有無、蘇生処置の時間経過、初期心電図波形等。 ②病院の規模、救命センターか否か。心停止例への対応時の体制等。 ③低体温療法、体外循環といった集中治療の有無・方法と経過。</p> <p>これらの情報から、病院外心停止症例の病院到着後の治療実態を明らかにします。治療効果については、転帰を解析して評価します。</p>

<p>試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)</p>	<p>病院到着後データは、患者氏名ならびにその住所など個人を特定できる情報を削除した状態でデータベース化します。</p> <p>ウツタイン記録(病院外心肺機能停止症例を対象とした統一された記録)と病院到着後のデータの連結は研究事務局が行い、対象者特定情報を削除し、新たな番号を付与して匿名化したデータを研究者に提供します。研究者において、データと個人識別情報を連結することはできません。</p> <p>ウツタイン記録の個人情報(救急隊のみ)、診療録の個人情報は病院医師のみが取扱い、研究者は匿名化されたデータのみを扱います。データは電子化されており、施錠できる部屋の特定のパソコンのみにおいて、パスワードを設定し保管します。また、研究成果公表後10年間保存し、その後判読不明な状態で廃棄します。</p>
<p>利用又は提供する 試料・情報の項目</p>	<p>&lt;病院到着後記録&gt;</p> <p>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(心肺機能停止: Cardiopulmonary arrest)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(生活の質: Quality of life (クオリティ・オブ・ライフ))。このうち、入退院前および退院後の生活様式に関する情報と退院後の健康関連QOLは退院後に郵送し、回答いただく情報になります。</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>当院 救急部 医師</p> <p>研究責任者: 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</p> <p>共同研究施設(日本救急医学会 参加施設)の研究者</p>
<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>当院責任者: 救急部 中山祐介</p> <p>提供先: 研究責任者 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 石見 拓</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ</p> <p>〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1</p> <p>横浜市立みなと赤十字病院 所属 救急部 氏名 中山 祐介</p> <p>TEL:045-628-6100(代表) 内線 3029(事務局) / FAX:045-628-6101</p>