

患者さんへ

疫学研究「体外循環式心肺蘇生法(ECPR)施行患者の予後における心電図波形変化の影響についての検討」についての説明文書

1. この疫学研究の目的

体外循環式心肺蘇生法(以下、ECPR)は心停止時に体外式膜型人工肺(以下、ECMO)を用いた蘇生法です。特に初期心電図波形が心室細動、無脈性心室頻拍(以下、VF/VT)の場合に予後改善の効果があることが知られています。一方で、ECPR を実施するまでに心電図波形がVF/VT以外に変化した場合に予後にどのような影響を与えるかは未だに明らかではありません。そこで今回、当センターにおける ECPR 施行患者さんの予後と心電図波形変化の関連性について検討します。

2. 疫学研究実施期間

2010年1月から2020年12月

3. 疫学研究に参加していただく対象患者さん

2010年1月から2019年12月の間に当センターに入院した院外心肺停止の症例のうち、初期心電図波形がVF/VTでECPRを施行された症例

4. 疫学研究の方法について

電子カルテを用いて調査します。年齢、性別、心停止時の目撃の有無、bystander CPR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)、病院での治療(体温管理療法、冠動脈造影、経皮的冠動脈形成術、大動脈内バルーンポンピング術)、心停止から病院到着までの時間、病院到着からECMO実施までの時間、心停止からECMO実施までの時間、心停止の原因、生存率、神経学的予後などを検討します。

5. 疫学研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この疫学研究に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえそれが疫学研究中であっても、あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出てください。また、代諾者の方もあなたと同様に同意を撤回したり、中止の申し入れをしたりすることができます。

なお、疫学研究の途中で同意を取り消された場合でも、現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたにとって何ら不利益を受けることはありません。

6. あなたの人権・プライバシーの保護について

この研究では、個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などの個人情報は登録しません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。施設内の個人情報管理者が、厳重に元データを保管・管理しております。ご心配な点がございましたら、下記当院担当科までお問い合わせください。

7. この研究に関連する危険性、健康被害について

この疫学研究は、診療録に記載された患者さんの情報を登録するものですので、患者さんへの危険性や健康被害が起こる可能性は、一切ありません。

8. 費用の負担について

この疫学研究に参加することによる患者さんの費用負担は、一切ありません。

9. この疫学研究を担当する医師の氏名、連絡先

この疫学研究について分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

疫学研究責任医師

所属：兵庫県災害医療センター 救急部

氏名：井上 明彦

連絡先：078-241-3131