

患者様へ

疫学研究「心肺停止症例における体外循環式心肺蘇生法の導入に対して Hybrid ERを用いたCT first プロトコールの有用性の検討に関する研究」 についての説明文書

1. この疫学研究の目的

心肺停止に陥った場合、胸骨圧迫等の通常の救命処置でも自己心拍の再開が得られない症例に対して、直後から人工心肺を導入することで脳血流の維持と全身の循環の補助を行いながら原因疾患の治療を行う方法を体外循環式心肺蘇生法：Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation (ECPR) と言います。ECPRは救命率や神経学的転帰の改善が期待されておりますが、どのような患者さんに有効か？または、無効か？という点においては未だ不明なところですが、当院の研究ではECPRが有効となる疾患群がある程度はわかってきており、早期に画像検査を行い診断できることでより積極的にECPRを行うことができると考えられます。当院ではHybrid ERという救急初療室にCTが完備されたシステムがあり、搬入とほぼ同時に画像検査が可能となっております。現時点では本法における報告は無く、心肺停止患者さんの生存や神経学的転帰良好の確率の上昇、そして、その内容を医学雑誌上で報告することを本研究の目的とします。

2. 疫学研究に参加して頂く対象患者さんと対象となる期間

2020年6月から2022年3月に心肺停止に陥り、当院に搬送された患者さん。

3. 本研究の研究期間予定

2020年倫理委員会審査の承認後から2022年3月まで。

3. 疫学研究の方法について

対象となった患者さんの診療録よりデータの収集を行います。年齢、及び性別、搬入からCT撮像開始、ECPR導入開始までの時間経過、生存、神経学的転帰等を調査します。

4. 疫学研究への参加の自由と参加の取り止めについて

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、あなたは何時でも参加を止めることができます。その場合は担当医師に申し出て下さい。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。

5. 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・診療カードの番号・住所などの個人情報公表致しません。また、人間関係や会話内容なども一切使用致しません。施設内の個人情報管理者が厳重にもとデータを保管・管理しております。ご不明な点がありましたら、当院下記の担当までお問い合わせ下さい。

6. 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情報を登録するものであり、患者様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。

7. 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様の費用負担は一切ありません。

8. 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より詳細な説明が必要な場合は何時でもご連絡下さい。

疫学研究責任者

伊集院 真一（兵庫県災害医療センター 救急部）

連絡先:078-241-3131