

患者さんへ

疫学研究

「ECPR を導入した 76 歳以上の心停止に関する検討」

についての説明文書

1. この疫学研究の目的

心停止に対する経皮的な体外循環装置を用いた心肺蘇生（Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation : 以下 ECPR）の大規模な研究（SAVE-J 研究）と同様、当センターでも ECPR 適応の年齢上限を原則 75 歳としています。しかし、心停止の虚脱時間が短時間の場合や心肺蘇生中に体動がみられる場合など、予後が良好である可能性も考慮し、ECPR 導入の判断は最終的に担当医の裁量としているのが実情です。特に院外心停止では年齢など人定のついていない症例が一定数あり、外観から 75 歳以下が予想される症例でも導入後に 76 歳以上と判明することもあります。このような場合であっても当センターでは原則心停止後症候群に対する積極的治療を行っています。ECPR が実施された 76 歳以上のみを対象とした報告は少なく、今回担当医の裁量に委ねられた 76 歳以上の

ECPR 症例の転帰を調査することとしました。その特徴に一定の傾向がみられる場合には、今後 76 歳以上に対する ECPR 導入前に転帰良好・不良を予測することができ、適切な適応決定や医療費の抑制に寄与できる可能性があります。

2. 疫学研究期間

倫理委員会承認後から 2021 年 12 月

3. 疫学研究の方法について

2010 年 8 月から 2019 年 7 月に当センターで ECPR を実施した 76 歳以上の心停止例について診療録、ECPR 記録を用いて後方視的に調査します。転帰は脳機能カテゴリー（Cerebral Performance Category Scale : 以下 CPC）を用い、CPC1-2 の転帰良好群と CPC3-5 の転帰不良群に区分し、年齢、性別、基礎疾患、心停止の目撃の有無、bystander CPR の有無、初期波形、心停止の原因、体温管理療法の有無、治療期間、ECPR 導入理由、合併症などを調査します。また、心停止の発症前の事前指示書の有無や発症後の Do-Not-Attempt Resuscitation（DNAR）の取得についても確認します。

4. 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患者さん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、患者さん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、ご遺族も含めて代諾者等の方も患者さんと同様に中止の申し入れをすることができます。

5. 患者さんの人権・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。

ご心配な点がありましたら、下記当院担当科までお問い合わせください。

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。

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さんの費用負担は、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

氏名：菊田正太（所属：兵庫県災害医療センター救急部）

連絡先：078-241-3131 内線 5570