

患者さんへ

疫学研究「自己心拍再開後の意識レベルが非昏睡状態の院外心停止患者の検討」についての説明文書

#### 1. この疫学研究の目的

院外心停止は転帰が非常に悪く、様々な研究が行われています。しかし、過去の研究の多くは自己心拍再開後の意識レベルが昏睡状態（グラスゴーコーマスケール [意識状態を評価する指標です。] 8点未満）である症例を対象としており、自己心拍再開後の意識レベルが非昏睡状態（グラスゴーコーマスケール 8点以上）の患者背景や転帰などの詳細は不明です。そこで今回、本邦の多施設が参加する心停止レジストリ（JAAM-OHCA レジストリ）を使用し、自己心拍再開後の意識レベルが非昏睡状態の院外心停止患者について検討します。

#### 2. 疫学研究実施期間

倫理委員会審査通過後から 2024 年 12 月 31 日(予定)

#### 3. 疫学研究に参加していただく対象患者さん

2014 年から 2019 年までに JAAM-OHCA レジストリに登録された症例のうち、自己心拍再開後の意識レベルが非昏睡状態（グラスゴーコーマスケール 8 点以上）の症例

#### 4. 疫学研究の方法について

JAAM-OHCA レジストリに登録されたデータを用いて調査します。年齢、性別、初期心電図波形、心停止時の目撃の有無、バイスタンダーによる心肺蘇生の有無、病院前での治療(アドレナリン投与、経口気管挿管、除細動)、自己心拍再開後の意識レベル、血液検査データ、病院での治療(体外循環式心肺蘇生法、体温管理療法、冠動脈造影、経皮的冠動脈形成術、大動脈内バルーンパンピング術)、心停止から病院到着までの時間、心停止の原因、生存率、神経学的予後などを検討します。

##### ・実施の方法

JAAM-OHCA レジストリに登録された診療情報(上記)を解析するので新たな検査は行いません。

#### 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。

#### 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

この研究は当院の倫理委員会の承認を得て実施します。

また、主研究(JAAM-OHCA レジストリ)は救急医学会の主導研究であり京都大学医学部・倫理委員会の承認を得て実施しています。

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；井上 明彦 連絡先；078-241-3131