

患者さんへ

疫学研究「ECPR(体外循環式心肺蘇生法)を施行した院外心停止患者における生活保護受給と転帰の関係性に関する研究」についての説明文書

1. この疫学研究の目的

院外心停止患者さんにおいて、心停止前の経済状況は患者さんの予後に影響を及ぼすと考えられています。経済状況を間接的に反映する代替指標として加入している保険が研究に用いられることが多いですが、これらの多くが海外からの報告であり日本とは保険制度も大きく異なります。体外循環式心肺蘇生法（以下 ECPR）は心停止患者さんの予後改善に有効であると報告されている一方、医療費は通常治療よりも高額となります。医療費の費用対効果を検証することは大切ですが、ECPR を受けた患者さんにおける保険状況と予後との関係性を報告した研究はありません。本研究では、生活保護受給の有無が ECPR を用いる医療行為を受けた心停止患者さんの予後に影響を及ぼすかを検証します。

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の疫学研究期間

平成 25 年 1 月 1 日から平成 30 年 12 月 31 日の間に当院、及び他院(研究組織)に搬送・入院され、ECPR が施行されたのちに SAVE-J II レジストリに登録された患者を対象とします

4. 疫学研究の方法について

SAVE-J II 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、心停止した場所、目撃の有無、バイスタンダー CPR の有無、心電図波形、搬送時間などを抽出します。来院後処置（冠動脈カテーテル治療、体温管理など）を比較します。

入院となった患者のうち、生活保護受給者群と非生活保護受給者群とで患者様の予後の比較検討を行います。

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。

6. あなたの権利・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されておりません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。
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、匿名化された過去の先行研究のデータを用いるものですので、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（SAVE-J II レジストリ）は香川大学医学部、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;

兵庫県災害医療センター

救急部

氏名; 西村 健 連絡先;078-241-3131