

患者さんへ

疫学研究「体外循環式心肺蘇生蘇生法 (ECPR) を施行したショック適応波形症例の無脈性電気活動 (PEA) への波形変化と神経学的転帰に関する検討 – 本邦における院外心停止患者に対する ECPR に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II) サブ解析-」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 (ECPR) は心停止時に体外式膜型人工肺 (Extracorporeal membrane oxygenation: ECMO) を用いた蘇生法です。特に初期心電図波形が心室細動、無脈性心室頻拍の場合に予後改善の効果があることが知られています。ですが、ECPR 導入前の他の波形への変化の影響については、心静止 (Asystole) への変化の報告はされていますが、無脈性電気活動 (Pulseless electrical activity: PEA) への変化の影響については未だ明らかではありません。そこで、今回は初期心電図波形が心室細動、無脈性心室頻拍であり、ECPR 導入前に心電図波形が無脈性電気活動に変化した患者さんにおける予後について検討します。

2. 疫学研究実施期間

倫理委員会承認後から 2026 年 1 月 (予定)

3. 研究の方法

a) 疫学研究に参加していただく対象患者さん

平成 25 年 1 月 1 日から平成 30 年 12 月 31 日の間に当院に搬送され、ECPR が施行された患者さん

b) 利用する診療情報の種類

診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果 (血液/画像)、病院前情報、来院時情報、治療時情報、補助循環、搬送等時間情報、体温管理、集中治療室入室後経過、転帰など

c) 実施の方法

2019 年に実施した主研究 (SAVE-J II study) で得られた診療情報 (上記) を解析するので新たな検査は行いません。

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. あなたの人權・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。ご心配な点がございましたら、下記責任者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から、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. この疫学研究に関するお問い合わせ先

この研究は当院の倫理委員会の承認を得て実施しています。

また、主研究(SAVE-JⅡ study)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；

氏名；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