

患者さんへ

疫学研究「ECPR 患者に対する高度気道確保と ECMO 確立の時期における検討」についての説明文書

#### 1. この疫学研究の目的

病院外心停止患者に対する経皮的心肺補助装置(Extracorporeal Membrane Oxygenation, 以下 ECMO)を用いた体外循環式心肺蘇生法(Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation, 以下 ECPR)はある一定の患者に対して有効であると言われており、日本の救命センターにおいて広く行われています。病院前では病院搬送までの時間短縮のために用手的気道確保に留め、院内に戻ってから高度気道確保と ECMO ポンプオンを行うことが多いです。しかし ECPR の際に高度気道確保を優先すべきか、もしくは ECMO 開始を優先すべきか明らかではありません。本研究では ECPR を行った患者に対して、高度気道確保と ECMO 開始の順番と予後との関係性について解析します。

#### 2. 疫学研究実施期間

施設長による承認日から 2028 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

2014 年 6 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に病院(研究組織)に搬送・入院となった心肺停止患者のうち、ECPR による治療を受け JAAM-OHCA レジストリに登録された患者さんを対象にします。

#### 4. 疫学研究の方法について

JAAM-OHCA レジストリのデータセットを用いて解析します。

JAAM-OHCA レジストリには、診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、病院前情報(心電図波形、胸骨圧迫、目撃の有無など)、来院時情報、治療情報、搬送等時間情報、集中治療室入室後経過、転帰などが含まれます。

#### 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は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（JAAM-OHCA レジストリ）は京都大学医学部、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；

兵庫県災害医療センター 救急部 副部長 西村 健

〒651-0073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1-3-1

電話 078-241-3131 FAX 078-241-2772