

患者さんへ

疫学研究「低体温療法施行中の心肺停止後患者における経腸栄養投与の実施可能性ならびに有効性の検討-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

院外心停止患者の救命は非常に難しい救急疾患の一つです。経皮的な心肺補助装置(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)は難治性院外心停止患者に対して有効な可能性が報告されていますが、低酸素に暴露され損傷を受けた脳細胞によって後遺症を呈することがあります。神経学的予後を改善する方法の一つとして低体温療法が提唱されており、2次性脳損傷を予防できる可能性が示唆されていますが、腸管蠕動の低下など合併症を併発する可能性もあります。一方で重症患者に対する早期経腸栄養の開始は予後を改善する可能性があります。低体温療法中に経腸栄養を開始することの是非は不明です。

よって本研究ではSAVE-J II データベースを用いて、ECPR後の患者において低体温療法中の経腸栄養投与が安全に投与でき、かつ予後を改善するかどうかを研究します。

2. 疫学研究実施期間

倫理委員会承認後から2028年12月31日(予定)

3. 研究の方法

- ・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、ECMOを用いてECPRが施行された患者さん

- ・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(血液検査、画像検査)、病院前情報(心電図波形など)、来院時情報、治療情報、栄養情報、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、転帰などを用います。

- ・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。ご心配な点がありましたら、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せん。

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

連絡先:078-241-3131