

患者さんへ

疫学研究「体外循環式心肺蘇生（Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation [ECPR]）を受けた患者における推定心停止原因の正確性と転帰に関する検討」についての説明文書

1. この疫学研究の目的

ECPR は、体外循環式の人工心肺装置を用いた心肺蘇生法です。ECPR をより効果的に行うためには、心停止の原因が可逆性のある病態であるかを迅速に見極める必要があります。しかし、救急搬送時の限られた情報の中では、最初に推定した心停止の原因が、実際の原因と異なってしまふことがあります。一般的な院外心停止患者では、この初期診断の誤りが転帰不良と関連することが知られています。しかし、ECPR を受けた患者さんにおいて、搬送時の推定原因がどの程度正確であるか、またその診断の不一致がその後の転帰にどう影響するかは分かっていません。本研究では、ECPR を施行した院外心停止患者さんにおいて、搬送時に推定された心停止の原因と実際の心停止の原因の一致率を明らかにし、診断の不一致と院内死亡率や神経学的転帰との関連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 2027 年 12 月 31 日(予定)

本研究は多機関共同研究である主研究 SAVE-J II study (<https://doi.org/10.1186/s13054-022-03998-y>) のサブ解析で、主研究は香川大学医学部倫理委員会の承認済です。

3. 疫学研究に参加していただく対象患者さん

2013 年から 2018 年までに当院、及び他院(研究組織)に搬送・入院され、ECPR が施行された患者

4. 疫学研究の方法について

SAVEJ-II study のデータセットを用いて調査します。

年齢、性別、心停止時の目撃の有無、初期心電図波形、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)、血液検査データ、病院での治療(ECPR、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（推定診断、確定診断）、生存率、神経学的転帰などを検討します。

・実施の方法

SAVEJ-II study 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、下記当院責任医師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されたデータを使用するものですので、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。

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 部長

井上 明彦

連絡先 : 078-241-3131