

患者さんへ

疫学研究「急性冠症候群により院外心停止に対する ECPR+IABP の有効性の検討」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の救命は非常に難しい救急疾患の一つであり、体外循環式心肺蘇生法（ECPR）は難治性院外心停止に対して有効な可能性が報告されています。院外心停止患者さんの大半が心臓の疾患由来（急性冠症候群（ACS）や心不全など）であり、大動脈内バルーンパンピング（IABP、バルーンのついた大動脈内カテーテルを心臓に近い大動脈に留置し、心臓の動きに合わせてバルーンを拡張・収縮させることで心臓の働きを助けることができる）はこれらの疾患に対して有効な可能性が報告されています。しかし急性冠症候群により院外心停止となった症例に対して、ECPR 併用の IABP の有効性は検討されていません。本研究では ACS により院外心停止となり ECPR を受けた患者さんに対し IABP と転帰との関係性を検証しました。

2. 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 3 日の間に当院、及び他院（研究組織）に搬送・入院され、ECPR が施行された患者さんを対象とします。

3. 疫学研究の方法について

登録データから対象症例を抽出し、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（冠動脈病変、治療介入、IABP 挿入の有無）を比較します。

入院となった患者さんのうち、IABP 併用群と IABP 非併用群とで予後の比較検討を行います。

4. 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。

5. 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

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、下記当院疫学研究責任医師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、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。

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.この疫学研究を担当する医師の氏名、連絡先

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

氏名; 西村 健 連絡先;078-241-3131