

患者さんへ

疫学研究「コロナ禍における神戸市内の心停止患者に対する気道確保優先プロトコルの有効性評価」についての説明文書

1. この疫学研究の目的

コロナ禍において心停止患者に対する胸骨圧迫（心臓マッサージ）はエアロゾル（飛沫が発生することで周囲に感染する可能性）を発生させるとされています。2020年5月13日より神戸市では救急隊の感染予防の観点から、心停止患者の搬送の際に気道確保を行うデバイスを優先して挿入した上で搬送するプロトコル（前もって取り決めた手順書のようなもの）を実施しています。全国的に同様のプロトコルが実施されていますが、現時点で心停止患者の予後に与える影響は不明です。本研究では上記プロトコルの有効性を評価し、今後の救急活動に役立てるのが目的です。

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

研究対象となる患者さんは2018年4月1日から2021年9月30日までの間に神戸市消防局が救急搬送を行った全心停止患者とし、研究実施期間は2022年1月5日から2023年3月31日までとします。

3. 疫学研究の方法について

神戸市消防局の患者データから、年齢、性別、1か月生存、24時間生存、目撃の有無、bystander CPR（救急隊到着前に通行人などによる心臓マッサージの施行）の有無、初期波形、除細動の有無、ルート確保、アドレナリンの投与、LT（気道確保デバイス）挿入の有無、気管挿管の有無、病院前の時間経過、心停止の原因、病院交渉回数などを抽出し、プロトコルの有効性を評価します。合わせて救急隊の心停止患者搬送に伴う新型コロナウイルス感染者数も検討します。

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。

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かの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。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、下記当院担当科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、救急隊のデータベースに記載された患者さんの情報を活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。

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

病院名；兵庫県災害医療センター

役職；救急部副部長

氏名；吉田 剛

連絡先；078-241-3131