

## (臨床研究に関するお知らせ)

## 病院の外で心停止を起こしてしまった患者さんへ

和歌山県立医科大学・救急集中治療医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

## 1. 研究課題名

バイスタンダーによる自動体外式除細動器の使用と救急救命士のアドレナリンの投与が院外心停止患者の転帰に及ぼす影響 ～ ウツタインデータベースを用いた後向きコホート研究 ～

## 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学救急・集中治療医学講座 准教授 田村 志宣

## 3. 研究の目的

近代蘇生法が確立して長く経ちましたが、未だに病院外で発生する心肺停止の蘇生率は高いとは言えない状況です。そのため、病院外の心停止は、現在も公衆衛生における重大な課題の一つとなっています。一方で、病院内で心停止に陥った場合では、迅速な心肺蘇生法を受けることで後遺症なく復帰できる可能性が高まることが知られています。

わが国では、救急搬送を要した全ての病院外の心停止に陥った患者の患者情報、病院前の救護情報、そして転帰情報が総務省消防庁によって記録されています。そのデータベースを用いた研究により、院外心停止の転帰を改善するための多くの研究成果が報告されてきました。

そこでこの研究では、病院外で心停止に陥った場合に、偶然現場に居合わせた人（バイスタンダーともいいます）による自動体外式除細動器（AED）の使用、および現場に駆けつけた救急救命士によるアドレナリンの投与が、自己心拍の再開やその後の社会復帰にどのような影響を与えるかを、総務省のデータベースを利用して明らかにすることを目的としています。病院外で心停止に陥った患者に対する心肺蘇生法（実際の手法や時間経過など）を明らかにすることにより、自己心拍再開率と社会復帰率の改善、さらには、病院前の救急医療体制の改善に繋がることが期待されます。

## 4. 研究の概要

## (1) 対象となる患者さん

日本全域で発生し、救急隊が蘇生処置を実施された院外心停止の患者さんで、2005年1月1日から2021年3月31日までの期間の間に医療機関に救急搬送された患者さん。対象外となる患者さんは、外傷による心停止の患者さんとアドレナリン不適応年齢（8歳未満）の患者さん。

## (2) 研究期間

研究実施許可日～2027年3月31日まで

### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

本研究では該当しません。

### (4) 利用させて頂く試料・情報

患者さんの試料の取扱いは、この研究ではありません。この研究で利用させて頂く情報は、総務省消防庁が管理するウツタインデータになります。ウツタインデータの項目としては、事例番号、発生年月日、性別、年齢、救急救命士乗車、医師の乗車、医師の2次救命処置、心停止の目撃、バイスタンダーCPR、初期心電図波形、救急救命処置等の内容、時間経過、心停止の推定原因、転帰、予後になります。

### (5) 方法

2005年1月1日から2021年12月31日(過去16年間)までのウツタインデータを総務省消防庁に利用申請許可を得ます。このウツタインデータについて、対象となる患者さん、かつ利用可能なデータについてクリーニングを行い、データベースを作成します。そして、データベースをもとにして統計解析を行います。

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究では該当しません。

## 6. 個人情報の取扱い

この研究では、患者さんの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一切含まれておりません。また、研究成果は、学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。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、下記担当者までお問い合わせください。

## 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

ウツタインデータについては、消防本部が通常業務として記録・利用している行政資料であり、個人を識別できる情報を含まない部分について、情報公開法に基づく情報公開の対象となります。つまり、資料として匿名化されていますので、個々の対象者から同意を得ることはできません。また、疫学研究の倫理指針の適応外に該当するため、個別の同意を得ることは求められていません。

また、本研究では、病院外で心停止に陥った患者さんのすでに匿名化されたウツタインデータを使用のみであることから、研究協力の拒否の申し出があったとしても、対象者を特定できないためにデータの削除(除外)はできません。

## 8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

## 9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学救急・集中治療医学講座

担当者：田村 志宣

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0603 FAX：073-447-2360

E-mail：stamura@wakayama-med.ac.jp