

2010年12月1日～2023年7月31日の間に札幌医科大学附属病院

救急科においてECMOによる心肺蘇生の治療を受けられた方

ならびにそのご家族の方へ

-「心肺蘇生中に認められるサインオブライフは電気ショック非適応難治性心停止症例に対しECMOを用い心肺蘇生が行われた症例において神経学的予後良好因子か」へ

ご協力をお願い-

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：病院長 土橋和文

研究責任者：札幌医科大学医学部 救急医学講座 助教 文屋尚史

研究分担者：札幌医科大学医学部 救急医学講座 教授 成松英智

研究分担者：札幌医科大学医学部公衆衛生学講座 教授 大西浩文

1. 研究の概要

1) 研究の目的

心停止発症時の波形がショック非適応の症例の予後は悪いとされてきました。一方我々は、心停止の初期波形がショック非適応であっても、心肺蘇生中にサインオブライフと呼ばれる生命徴候を認める症例で予後良好を獲得した症例を報告しました。本研究の目的は初期波形がショック非適応の難治性心停止に認められるサインオブライフがECMOを用いた心肺蘇生が行われた患者さんの予後良好因子であることを明らかにすることです。

※心停止の患者さんに対し体外式膜型人工肺ECMOを用いて血液循環を回復させる蘇生法はECP Rと呼ばれます。

※サインオブライフ (sign of life) とは心停止あるいは心肺蘇生中に認められる呼吸 (死戦呼吸)、対光反射、何らかの体動のことを指します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

初期波形がショック非適応の難治性心停止症例において心肺蘇生中のサインオブライフが予後良好因子であることを明らかにできれば、より多くの難治性心停止症例が^{イ-シー-ビー-アール}ECPRの恩恵にあずかり社会復帰を獲得することが期待できると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年12月1日から2023年7月31日の間に札幌医科大学附属病院救急科において^{エ-ック-ム}ECMOを使用した心肺蘇生を受けられた方が研究対象者です。

(18歳未満、心停止の原因が外的要因(外傷、低体温、溺水、中毒など)の方は研究対象者には含まれません)

2) 研究期間

病院長承認後～2026年3月31日

3) 予定症例数

240人を予定しています。

4) 研究方法

2010年12月1日～2023年7月31日の間に病院外で心停止に陥り、当院に救急搬送され、^{イ-シー-ビー-アール}ECPRを受けられた方の診療情報をもとに、研究者が神経学的予後に関連すると考えられる情報(サインオブライフを含む)を選び、転帰に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日など患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報等が漏洩しないようにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、心停止原因(心原性有無、疾患名)
- ・ 心停止時初期波形、発症目撃の有無、^{バイスタンダー}Bystander ^{シー-ビー-アール} CPRの有無、アドレナリン使用(有無、量)、病院前自己心拍再開の有無、救急隊覚知時刻、救急隊接触後心停止の有無、救急隊搬送中のサインオブライフ
- ・ 搬入時波形、病院到着後のサインオブライフの有無、血液ガス分析結果(^{ピー-エイチ}pH、乳酸値)、アドレナリン使用(有無、量)、^{エ-ック-ム}ECMO開始前自己心拍

再開の有無

- ・ 心停止時刻、救急隊覚知時刻、病院到着時刻、ECMO開始時刻
- ・ 体温管理療法の有無
- ・ 退院時の脳機能カテゴリー

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学救急医学講座の医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、この研究に使用した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

8) 情報の利用又は提供を開始する予定日

2023年12月11日

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際にも氏名、生年月日など患者さんを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せ下さい。

また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくはそのご家族にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年12月10日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡を頂いた時点が上記お問合せ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 救急医学講座

氏名：文屋 尚史

電話：011-611-2111 内線 37110

ファックス：011-611-4963

(上記連絡先は救急医学講座の講座内にあり、基本的に 24 時間スタッフが常駐しているため日中夜間とも対応可能です)