

# 研究協力をお願い

昭和大学病院・昭和大学藤が丘病院・昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2012年5月28日～2027年5月31日までの間に、昭和大学病院・昭和大学藤が丘病院・昭和大学横浜市北部病院に院外心停止で搬送された患者さんが対象です。

## 2. 研究目的・方法

ご自宅など病院外で心停止された患者さん（院外心肺停止症例）の搬送先病院の治療体制、搬送後の集中治療方法を確立し、院外心肺停止症例の社会復帰率向上に寄与する適切な搬送先選定基準および治療戦略を検討することを目的としています。

登録医療施設に搬送された院外心肺停止症例の患者さんに行われた診療録から下記の項目調査し転帰を検討します。本研究のために、各病院の治療内容への介入はありません。

### 主要評価項目（Primary endpoint）：

- ・院外心停止発生1ヵ月後もしくは90日後の社会復帰を調べます。
- ・脳機能(CPC:Cerebral performance Category)は下記の5段階で担当医が評価し、過去の論文に従って、CPCの1と2を社会復帰と判定します。

CPC1:機能良好。意識は清明、普通の生活ができ、労働が可能である。障害があるが軽度の構音障害、脳神経障害、不完全麻痺などの軽い神経障害あるいは精神障害まで。

CPC2:中等度障害。意識あり。保護された状況でパートタイムの仕事ができ、介助なしに着替え、旅行、炊事など日常生活ができる。片麻痺、痙攣、失調、構音障害、嚥下障害、記憶力障害、精神障害など。

CPC3:高度障害。意識あり。脳の障害により、日常生活に介助を必要とする。少なくとも認識力は低下している。高度な記憶力障害や痴呆、閉じ込め症候群のように目のみで意思表示ができるなど。

CPC4:昏睡。植物状態。意識レベルの低下、認識力の欠如、周囲との会話や精神的交流も欠如。

CPC5:死亡もしくは脳死。

### 副次評価項目 (Secondary endpoint)

院外心停止発生1ヵ月後もしくは90日後の生存、病院搬入後の状態、病院収容前の心拍再開の有無を評価します。

### 研究期間

研究期間は、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2028年5月31日まで

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

### 1 基本情報登録

〈病院情報〉都道府県、病床数(集中治療室(ICU)病床数、小児集中治療室(PICU)病床数)、救急病院種別、スタッフ数(医師、看護師)、専門医種別 〈患者情報〉性別、年齢、救急隊時刻情報(覚知時刻、病院収容時刻)、適格基準

### 2 ウツタイン(病院前救護)記録

救命救急士乗車、医師同乗、普段の生活状態、心肺停止の目撃、発生場所、居合わせた人(バイスタンダー)による心肺蘇生、市民による除細動、救急隊時間経過(覚知時刻、現場到着時刻、患者接触時刻、隊員による心肺蘇生開始時刻、病院収容時刻)、救急隊到着時の状態、救急隊等活動中の医師による2次救命処置、救急隊到着時の最初の心電図波形、除細動、最終気道確保器具、静脈路確保、エピネフリン投与、病院収容前の心拍再開

### 3 病院到着後記録

病院収容時刻、ドクターカー・ヘリ出場、病院収容後の最初の心電図波形、12誘導心電図、中枢温度、身長・体重、病院収容後処置(除細動、気管挿管、体外循環、補助循環、心血管カテーテル検査、心血管ステント留置、低体温療法)、心停止中薬剤使用、患者背景、血液データなど通常の診療範囲内で行う診察や検査の結果、CPAに至った原因、病院搬入後の状態、積極的治療中止の有無とその原因、発症1ヵ月後生存、発症90日後生存、発症1ヵ月後の脳機能、発症90日後の脳機能、入院前および退院後の生活様式に関する情報、退院後の健康関連 QOL

### 4 病院到着から退院(死亡退院も含む)/転院または入院30日までの入院医療費(DPCのE/Fファイル)

## 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、対応表を作成します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。符号化した情報は、ウェブ上の院外心停止症例登録フォームより送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは

研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、研究成果公表後10年間保管・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

なお、他の機関から元データに関する照会があった場合は、各施設の研究担当者のみが対応表を元に情報を参照し、他研究機関に情報を提供する場合は対応表を含まない符号化した情報のみを提供します。

## 5. 研究組織

### 1) 研究責任者

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 教授 石見拓

### 2) 研究事務局及び実務担当者

#### ・ 本学における研究事務局および実務担当者

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 研究員 木口 雄之

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 研究員 岡田 遥平

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 特定助教 西岡 典宏

京都大学大学院 医学研究科 博士課程 牧野 佑斗

京都大学大学院 社会健康医学系専攻 博士後期課程 木全 俊介

京都大学大学院 社会健康医学系専攻 博士後期課程 吉村 聡志

京都大学大学院 医学研究科 博士課程 小野寺 隆太

京都大学大学院 医学研究科 博士課程 濱井 康貴

#### ・ 学外の研究事務局および実務担当者

大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 講師 入澤 太郎

長崎大学病院高度救命救急センター 救急・国際医療支援室 教授 早川 航一

大阪警察病院 救命救急科 山田 智輝

関西医科大学 救急医学講座 准教授 吉矢 和久

大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座環境医学 准教授 北村 哲久

### 3) 研究プロトコール作成者

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 教授 石見拓

大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座環境医学 准教授 北村 哲久

### 4) データマネジメント責任者、個人情報管理責任者

大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座環境医学 准教授 北村 哲久

### 5) 統計解析責任者

大妻女子大学 家政学部食物学科 准教授 清原 康介

### 6) 分担研究者

近畿大学医学部附属病院 救命救急センター 石部 琢也

大阪府立泉州救命救急センター 金 成浩  
大阪警察病院 救命救急科 山田 智輝  
大阪府立中河内救命救急センター 岸本 正文  
大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 入澤 太郎  
国立病院機構大阪医療センター 救命救急センター 曾我部 拓  
大阪府済生会千里病院 千里救命救急センター 伊藤 裕介  
大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 木口 雄之  
大阪市立総合医療センター救命救急センター 師岡 誉也  
大阪赤十字病院救命救急センター 坂本 晴子  
社会医療法人きつこう会多根総合病院 救急科 朴 将輝  
大阪公立大学医学部附属病院 救命救急センター 西村 哲郎  
大阪市立総合医療センター救命救急センター 古家 信介  
大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 片山 祐介  
国立病院機構大阪医療センター 救命救急センター 梶野 健太郎  
岸和田徳洲会病院 鈴木 慧太郎  
大阪医科薬科大学 救急医学教室 山川 一馬  
関西医科大学附属病院 高度救命救急センター 尾上 敦規  
京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 クリティカルケア看護学分野 西山 知佳  
京都大学大学院医学研究科 初期診療・救急医学分野 大鶴 繁  
京都府立医科大学 救急・災害医療システム学 松山 匡

・日本救急医学会 院外心停止例救命のための効果的救急医療体制・治療ストラテジの構築に関する学会  
主導研究推進特別委員会

東京大学大学院医学系研究科 救急医学 森村 尚登(委員長)  
総合病院聖隷浜松病院 救急科 渥美 生弘  
東北医科薬科大学病院 救急科 遠藤 智之  
香川大学医学部附属病院 救命救急センター 黒田 泰弘  
日本大学医学部附属板橋病院 救命救急センター 櫻井 淳  
長崎大学病院 救命救急センター 田崎 修  
国立循環器病研究センター 心臓血管内科 田原 良雄  
山口大学医学部附属病院 先進救急医療センター 鶴田 良介  
埼玉医科大学総合医療センター 高度救命救急センター 中田 一之  
岐阜大学医学部附属病院 高次救命治療センター 名知 祥  
社会医療法人禎心会病院 循環器内科 長谷 守  
北海道大学病院 先進急性期医療センター 早川 峰司  
東京大学医学部附属病院 救急部集中治療部 比留間 孝広  
九州大学病院 循環器内科 日浅 謙一  
横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター 六車 崇  
宮崎県立延岡病院 救急センター・ICU 矢野 隆郎

大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 嶋津 岳士(担当理事)

7) 外部評価委員会

名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター 准教授 安藤 昌彦

8) その他の研究協力組織・協力者・助言者

総務省消防庁、日本救急医学会、大阪府医療対策課、大阪府下各消防本部

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部 救急・災害医学講座 氏名：八木正晴  
住所：東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8744

研究責任者：八木正晴（昭和大学医学部 救急・災害医学講座）

本研究に参加された研究対象者等からの相談については以下の窓口で対応いたします。

研究課題ごとの相談窓口

JAAM 多施設共同院外心停止レジストリの HP 上で受付

URL：<http://www.jaamohca-web.com/>

代表機関の相談窓口

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 石見 拓・木口 雄之  
連絡先 [TEL:075-753-4400](tel:075-753-4400) E-mail:kiguchi.takeyuki.7s@kyoto-u.ac.jp

昭和大学の相談窓口

昭和大学医学部 救急・災害医学講座 八木正晴  
連絡先 TEL：03-3784-8744 E-mail：masaharuy0130@med.showa-u.ac.jp

研究代表者：

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学 石見 拓