

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター救命救急センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

院外心肺停止患者に対する体外式膜型人工肺導入による予後への影響についての検討

[研究の背景と目的]

- 近年、従来の二次救命処置が奏功せず致死性不整脈(心室細動、あるいは無脈性心室頻拍)が継続する症例に対して体外式膜型人工肺を用いた体外循環式心肺蘇生法が行われています。当救命救急センターは年間約 260 件の心肺停止患者さんの蘇生に携わっており、生命予後向上を目標に積極的に体外式膜型人工肺を導入しています。
- 当救命救急センターは東京都郊外に位置し、救急搬送にも時間を要するのが現状です。発症から体外式膜型人工肺の導入までの時間経過が予後に与える影響については地域による差が生じている可能性があります。
- 本研究の目的は救命救急センターにおいて院外心肺停止患者さんに対する体外式膜型人工肺導入が予後に与える影響を評価し、さらなる蘇生医療の精度向上を図ることです。

[研究の方法]

● 対象となる方

2013 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに東京医科大学八王子医療センター救命救急センターに搬送された院外心肺停止患者さんのうち心肺蘇生術に体外式膜型人工肺を導入した患者さん。

● 研究期間

倫理審査承認日から 2020 年 12 月 31 日

● 利用する検体やカルテ情報

東京医科大学八王子医療センターの診療録の中において、年齢、性別、発生状況、既往歴、生活歴、搬送記録、来院時の所見(モニター所見・検査所見など)、現症、心停止原因(予測)、体外式膜型人工肺導入の時間経過、および予後転帰に関する情報を匿

名化して収集し、体外式膜型人工肺導入と予後について統計学的に解析します。

- 検体や情報の管理

本学においては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「個人情報保護法」に従い、情報の取扱は研究責任者である救命救急センター講師・弦切純也が担当します。研究終了後5年間は厳重に保管し、その後は紙媒体の資料はシュレッダーにて廃棄し、電子データは匿名化した状態で完全に消去します。

[研究組織]

本研究は東京医科大学八王子医療センター救命救急センターで研究を実施します。実施に際しては、本学倫理委員会などの承認を受けることを必須としています。

- 研究責任者：東京医科大学八王子医療センター救命救急センター講師 弦切純也

[個人情報の取扱い]

個人情報の保護のため、登録については無記名であり、個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号等）は入力されないため、対象者個人の不利益になることはありません。

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター
救命救急センター
講師 弦切純也

TEL: 042-665-5611、FAX: 042-665-5687