

## 患者さんへ

### 院外心停止におけるサインオブライフ(sign of life)と転帰の関係について： 前向きコホート研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、学術研究機関に情報を提供する場合には、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

|               |  |
|---------------|--|
| 1 研究の対象       | 2024年1月1日～2025年12月31日までの間に病院外で心停止となり、当院へ救急搬送される患者さん  |
| 2 研究目的・方法     | <p>近代蘇生法が確立して約60年の歳月がたちましたが、いまだに病院外で発生する心停止の蘇生率は高いとは言えない状況です。蘇生が成功し心臓の機能が回復したとしても実際には多くの方が目を覚まらず、昏睡状態のままであることも少なくありません。以前から、心停止時や心停止蘇生中にサインオブライフ(sign of life)を認めることが知られていました。サインオブライフとは、臨床的に心停止であると判断されているにも関わらず、①呼吸運動(死戦期呼吸と呼ばれます)、②対光反射、③なんらかの体動、を認めるものを指します。心停止蘇生中にこのサインオブライフを認めることは、脳の機能が部分的に表現されていると考えられ、蘇生が成功すれば、覚醒が得られる可能性が高まる方であることが期待され、より積極的な蘇生を検討すべきと考えられています。</p> <p>しかしながら、このサインオブライフの頻度は分かっておらず、蘇生における重要性がどのくらいのものかは明らかではありません。この研究の目的は心停止蘇生中に認めるサインオブライフの疫学(頻度、種類、出現タイミング)、およびそれぞれと予後との関係性について、救急隊活動中の記録や診療録の情報から明らかにすることです。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2023年12月19日)後～2028年3月</p> |
| 3 研究に用いる情報の種類 | <ul style="list-style-type: none"><li>・救急隊活動中サインオブライフ記録</li><li>・病院前救護記録(ウツタイン(院外心肺機能停止症例を対象とした統一された記録方法)記録)</li><li>・基本情報(性別、年齢、救急隊時刻情報等)</li><li>・病院到着後記録(処置内容、使用薬剤、検査内容、心肺停止理由、患者背景、身長・体重、その後の転帰等)</li></ul>  |
| 4 研究実施体制      | <p>[情報の提供を受ける機関]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・札幌医科大学医学部 救急医学講座/高度救命救急センター 文屋 尚史</li></ul> <p>[情報を提供する機関]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・北海道大学病院 救急科 早川 峰司</li><li>・市立札幌病院 救命救急センター 提嶋 久子</li><li>・手稲溪仁会病院 救命救急センター 奈良 理</li></ul>  |

|           |   |
|-----------|---|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・国立病院機構北海道医療センター 救急科 七戸 康夫</li> <li>・札幌東徳洲会病院 救急集中治療センター 合田 祥悟</li> <li>・勤医協中央病院 救急科 田口 大</li> <li>・旭川医科大学救急医学講座 丹保 亜希仁</li> <li>・市立函館病院 救命救急センター 武山 佳洋</li> <li>・済生会宇都宮病院 救急・集中治療科 藤田 健亮</li> <li>・前橋赤十字病院 高度救命救急センター 藤塚 健次</li> <li>・群馬大学医学部附属病院 市川 優美</li> <li>・岡山大学病院 高度救命救急センター 内藤 宏道</li> <li>・広島大学 救急集中治療医学 錦見 満暁</li> <li>・研究協力消防施設(札幌市消防局、旭川市消防本部、函館市消防本部、とちぎ広域消防局、釧路市消防本部、江別市消防本部、千歳市消防本部、恵庭市消防本部、小樽市消防本部、北広島市消防本部、石狩北部消防本部、南渡島消防事務組合、大雪消防組合消防本部、栃木県宇都宮市消防本部、群馬県前橋市消防局、岡山県岡山市消防局、広島県広島市消防局、香川県高松市消防局)</li> </ul> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>患者さんの情報は、インターネットを介した電子的配信(EDC 入力)にて行います。その際は、個人情報加工され、特定の個人が識別できない状態で使用します。</p> <p>※当院の院長については、ホームページ(<a href="https://www.higashi-tokushukai.or.jp/introduction/details/post_23.html">https://www.higashi-tokushukai.or.jp/introduction/details/post_23.html</a>)をご確認ください。</p> |
| 5 お問い合わせ先 | <p>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。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、2025年12月31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ます。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。</p> <p>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。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し出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>札幌東徳洲会病院 救急集中治療センター 合田 祥悟 (研究責任者)</p> <p>住所: 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号</p> <p>電話番号: 011-722-1110(代表)</p>   |