

臨床研究

「ひたちなか院外心肺停止レジストリー」について

日立製作所ひたちなか総合病院 循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、下記担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の意義・目的

我が国では現在、年間に約 12 万件程度の院外心肺停止が生じておりますが、30 日後の生存率は 4.4%、良好な神経学的所見を有しているのは僅か 2.2%程度と極めて予後不良です。近年、総務省消防庁の All Japan Utstein registry により日本の院外心停止の全体像が明らかになりつつありますが、このデータでは病院収容後の治療内容が不明なことが問題点として挙げられています。そのため、現在、日本救急医学会(JAAM)が多施設合同院外心停止レジストリーを構築するなど来院後の治療などを含めた検討が今後行われていくことになっています。このように社会的に重要な課題に対して、本院でも独自のデータベースを構築し、心原性や非心原性の割合や、来院後の検査所見や来院前の強心薬や電気ショック、来院後の治療のほか、来院後の経過などに関する症例の詳細な解析を行い、今後の診療内容の改善につなげることが重要であると考えられます。

2. 研究対象

当院にて 2014 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間にひたちなか総合病院に院外心肺停止で搬送された患者様が対象となります。20 歳未満の患者様は調査の対象に含めません。

3. 研究期間

臨床研究倫理審査委員会の承認後から 2025 年 3 月 31 日までとなっております。

4. 研究の方法

本研究の対象となるのは、当院に院外心肺停止のため搬送された患者様です。対象患者様の診療情報・各種検査所見を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに解析を行います。従って本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません、また、データは匿名化することで個人情報情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

通常の診療記録から得られる過去の内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接の同意は頂かずに、この掲示などによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

5. 試料・情報の項目

以下の項目についての情報を収集・調査の対象とする予定です。

- (1) 患者背景(発症日、来院日、生年月日、性別、嗜好、身長、体重、BMI、血圧、心拍数等)
- (2) 原因基礎疾患名
- (3) 既往歴・合併症・心疾患家族歴
- (4) 来院前所見(目撃の有無、bystander CPRの有無、初期心電図波形、来院前 ROSC 有無、電気ショック有無)
- (5) 治療内容 (挿管、アドレナリン投与、電気ショック等)
- (6) 胸部 X 線、CT (PMCT 含む)
- (7) 心電図(蘇生時および蘇生後)
- (8) 血液・生化学・尿検査
- (9) 心エコー
- (10) 検死、剖検結果

6. 研究機関名・試料・情報の管理について責任を有する者

資料や患者様の情報に関してはひたちなか総合病院の医局内のインターネットに接続されていないパーソナルコンピューター(PC)に保存致します。PC へのアクセス自体にも研究関連者以外には秘匿されたパスワードを用いて管理します。また Excel 内に保存された検査データなどからは個人名は削除されております。研究の終了次第、データは速やかに削除されます。

下記に、資料・情報の管理について責任医師を記載いたします。

日立製作所ひたちなか総合病院 循環器内科 責任医師 崔 星河

7. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、主治医に直接お申し出いただくか、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

8. 問い合わせ連絡先

日立製作所 ひたちなか総合病院 循環器内科

主任医長 崔 星河

〒312-0057 茨城県ひたちなか市石川町 20-1 ひたちなか総合病院

電話番号: 029-354-5111