

情報開示文書

病院内で突然心停止に見舞われた方への調査協力をお願い

研究科題名:「改訂版院内ウツタイン様式に準じた院内心停止登録に関する研究」

1. 研究の目的

病院の中で予期せぬ心停止に見舞われた全ての方を対象に、国際的に共通した記録様式(改訂版院内ウツタイン様式)に基づいて、いつ、どこで、どういうことが原因で心停止に見舞われ、どのような治療をされたのかカルテから情報を収集致します。

これまで病院内で発生する心停止について、国際的に規定されていた様式は不十分で院内心停止に対する治療へのエビデンス(根拠)が蓄積されてきませんでした。2019年に改訂された様式が出されましたので、この様式にも続いたデータ収集の実現性、問題点、仕組み作りについて検討を行いたいと思います。

この取り組みを行うことで、院内で発生した予期せぬ心停止の登録体制を確立し、院内で起きた心停止患者さんの実態および治療内容を明らかにできます。その結果、院内で起きた心停止の救命率を向上させることが期待できます。

なおこの研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会及び大阪急性期・総合医療センターの審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

2. 研究責任者

西山 知佳(准教授)

所属: 京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻臨床看護学講座
クリティカルケア看護学分野

3. 共同研究機関

大阪急性期・総合医療センター

責任者: 木口 雄之(救急診療科・副部長)

4. 研究期間: 倫理委員会承認後(2021年1月22日)から2024年3月31日

5. 対象となる情報の取得期間

倫理委員会承認後、1年間の間に、京都大学医学部附属病院および、大阪急性期・総合医療センターにおいて予期せぬ心停止を起こされた全ての患者さん

6. 情報の利用目的・利用方法

各施設にて予期せぬ心停止が発生した場合、一連の救命治療を終えた後に、カルテより必要な

情報をデータフォーマットに収集します。その際、患者を特定できる情報(氏名、住所、電話番号等)は一切収集せず、研究用 ID で皆様のデータを管理します。

7. 利用する情報の項目

カルテより以下の項目について情報を収集致します。直接患者さんにお聞きすることはございません。

年齢、性別、患者の種別(入院患者、外来患者、訪問者など)、疾病の種類、発生日時、発生場所、目撃の有無、院内蘇生チームの発動の有無、心電図モニター装着の有無、胸骨圧迫実施の有無、初期心電図波形、AED の使用有無、電気ショック実施の有無、ECPR 実施の有無、TTM 実施の有無、発熱コントロール実施の有無、冠動脈造影実施の有無、冠動脈再灌流実施の有無、心肺蘇生(CPR)中止日時、CPR 中止の理由、心拍再開(ROSC)の有無、30 日後生存または生存退院の有無、脳機能良好な状態での 30 日後生存または生存退院の有無、死亡日時、臓器移植の有無

8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

1) 研究責任者(研究の総括)

氏名: 西山 知佳

所属: 京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 臨床看護学講座
クリティカルケア看護学分野

職位: 准教授

連絡先住所: 京都市左京区聖護院川原町 53

2) 研究実施者

① 氏名: 大鶴 繁

所属: 京都大学大学院医学研究科 初期診療・救急医学分野

職位: 教授

連絡先住所: 京都市左京区聖護院川原町 54

② 氏名: 木口 雄之

所属: 大阪急性期・総合医療センター 救急診療科

京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門/健康科学センター

職位: 副部長／非常勤研究員

連絡先住所: 大阪市住吉区万代東 3 丁目 1 番 56

③ 氏名: 奥野 善教

所属: 京都大学大学院医学研究科 初期診療・救急医学分野

職位: 特定病院助教

連絡先住所: 京都市左京区聖護院川原町 54

④ 氏名: 角田 洋平

所属: 京都大学大学院医学研究科 初期診療・救急医学分野

職位: 特定病院助教

連絡先住所: 京都市左京区聖護院川原町 54

9. 情報管理責任者

氏名:西山 知佳(准教授)

所属:京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻臨床看護学講座
クリティカルケア看護学分野

10. 協力の同意

本研究への協力していただけるか否かは自由意思で決定してください。また、一度同意した後であっても、いつでも同意を取り消すことができ、それによる治療、入院生活に関して不利益は一切ありません。この研究の条件に当てはまるものの、ご自身のデータを使われたくない方、または亡くなられた方のデータを使って欲しくないと思われる方は「12」の連絡先までお知らせ頂ければ、その方のデータは利用しません。またこの研究に関する資料を入手・閲覧を希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で可能です。「12」の連絡先までお知らせください。

11. 研究を行うための研究費と利益相反

科学研究費補助金(基盤研究 C「改訂版院内ウツタイン様式に準じた院内心停止登録と蘇生記録の質向上(研究代表者:西山知佳)」)にて実施いたします。開示すべき利益相反はなく、大阪急性期・総合医療センター利益相反ポリシー、大阪急性期・総合医療センター利益相反マネジメント規程に従い、「大阪急性期・総合医療センター利益相反審査委員会」において適切に審査・管理がなされています。

12. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応

本研究についてご不明点がございました、下記にご連絡下さい。

1) 本研究課題の相談窓口

氏名:木口 雄之

所属:大阪急性期・総合医療センター 救急診療科

連絡先住所:大阪府大阪市住吉区万代東3-1-56

電話番号:06-6692-1201