

受付番号

188

倫理審査申請書

平成27年2月3日

岐阜県総合医療センター倫理委員会
委員長 様

申請者所属

職名 救命救急センター長

氏名 野田 俊之



岐阜県総合医療センター倫理委員会規約第7条第1項の規定に基づき、下記のとおり申請します。

記

研究等の名称	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 JAAM多施設共同院外心停止 (OHCA) レジストリ参加			
代表者名	所属	救命救急センター	氏名	野田 俊之
共同研究者名	所属	救命救急センター		
	氏名	森 義雄、桑原 尚志、小野 浩司		
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>急性心筋梗塞による死亡の3分の2は院外での突然死であり、日本では心臓突然死は年間6万件以上発生している。大阪府(人口約880万人)の院外心停止症例の蘇生に関するコホート研究で、心原性院外心停止例の社会復帰(脳機能良好な状態での1ヶ月生存)率が改善しつつあること、国家規模でのAED(自動体外式除細動器)普及が、院外心停止例の社会復帰率向上に寄与していることが示されている。しかしながら、依然として院外心停止例の社会復帰率は8%程度と非常に低い。これまでの院外心停止例の転帰改善は、主に病院前救急医療体制の改善によるが、更なる社会復帰率向上のため、一次救命処置に反応しない症例への対応、心停止後症候群(心拍再開例に見られる脳の機能障害)への対応などの集中治療の質の向上が求められる。低体温療法は、その効果が2つの無作為化介入試験により示され、心拍再開後の治療の柱として実施が勧められているが、臨床現場での実施状況は明らかでなく、最適な温度、導入のタイミングと冷却期間、冷却方法などはいまだ確立されていない。心肺補助装置の使用、心停止中の積極的な冠動脈治療などが、心停止例の転帰を改善するとの報告もあるが、効果的な治療ストラテジーは未確立である。</p> <p>院外心停止例の救命センターへの搬送が転帰改善に寄与している可能性も示唆されるが、搬送先選定の基準は未確立で、病院到着後の集中治療の質の評価、効果の客観的な検証が求められているが、その実態は把握できていない。</p> <p>研究の目的・意義</p> <p>院外心停止例の搬送先病院の治療体制、搬送後の集中治療内容を包括したコホートを確立し、院外心停止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ストラテジーを検討する。</p>			

対象と方法

- 1) 対象：救急隊が蘇生処置を実施し、登録医療施設に搬送された院外心停止症例。
*院外心肺停止とは、全心肺停止症例のうち、病院内発生的心肺停止症例を除いたものとし、診療所内で発生した心肺停止症例を含む。
- 2) 実施場所：岐阜県総合医療センター 救命救急センターで患者診療録より情報収集し調査を行う。
- 3) 研究期間；倫理委員会承認後から5年間
- 4) 対象者追跡期間：院外心停止発生3ヵ月後までの脳機能評価を診療録から取得する。
- 5) 検討項目の測定

項目の詳細については添付の院外心停止例登録フォームを参照。

1-1)測定項目

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(8)

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

病院腫瘍時刻、ドクターカー・ドクターヘリ出場、病院収容後の最初の心電図波形、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、CPAに至った原因、病院搬入後の状態、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。

1-2)測定時期

①の病院情報は、登録施設データとして予め登録し、①の患者情報ならびに②のウツタイン記録は、消防本部が通常業務として記録しているウツタイン統計を利用する。③の病院到着後記録は、病院搬送後の約半年以内に症例記録する。

1-3)測定方法、測定者ならびに測定機関

③の病院到着後記録は、登録施設に搬送された院外心停止症例の診療記録を、その施設の分担研究者もしくは担当医が登録し、事務局にてデータベース化する。

2)既存データの出典とその利用方法

②のウツタイン記録は、消防本部が通常業務として記録している行政資料であり、個人を識別できる情報を含まない部分について、情報公開法に基づく情報公開の対象となるものを、データの管理をしている総務省消防庁に申請し利用する。

介入や測定によってあらたに加わる侵襲と予測される有害事象および対応

行政資料ならびに病院診療録を用いた観察研究であるため、本調査による対象者に対する侵襲ならびに有害事象は無い。

疫学研究としての解析の概要

1-1)主要評価項目：院外心停止発生1ヵ月後もしくは90日後の社会復帰

脳機能(CPC:Cerebral performance Category)はガイドライン(8)に従って下記の5段階で担当医が評価し、過去の論文に従って(3,4)、CPCの1と2を社会復帰と判定する。

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、能神経障害、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:中途度傷害、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、Looked-in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。

1-2) 副次的評価項目：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

個人情報(個人の同定が可能なもの)の保護

1) データの匿名化および連結可能性の有無

病院到着後データは、患者氏名ならびにその住所など個人情報を削除した状態でデータベース化する。ウツタイン記録と病院到着後のデータの連結は研究事務局が行い、対象者特定情報を削除し、新たな番号を付与して匿名化したデータを研究者に提供する。研究者において、データと個人識別情報を連結することはできない。

2) 個人情報および個人データの取扱者の範囲

ウツタイン記録の個人情報は救急隊のみ、診療録の個人情報は病院医師のみが取り扱い、研究者は匿名化されたデータのみを扱う。

3) 資料の保管および処理方法

データは電子化されており、施錠できる部屋の特定のパソコンのみにおいて、パスワードを設定し保管する。また、研究成果公表後3年間保存し、その後判読不明な状態で廃棄する。

説明と同意

ウツタイン記録については、消防本部が通常業務として記録している利用している行政資料であり、個人を識別できる情報を含まない部分について、情報公開法に基づく情報公開の対象となる。すなわち、資料として匿名化されており、個々の対象者から同意を得ることはできない。また疫学研究的倫理指針の適応外に該当するため、個別の同意を得ることは、求められていない。

また本研究は、病院外心停止となった患者の治療経過を診療録から登録するのみであり、治療に介入する研究ではないことから、主たる研究機関である京都大学予防医療学分野および大阪大学医学部病院高度救命救急センターのホームページ上で研究内容と参加・途中離脱の任意性について説明し、その自由を保障することとし、同意書の形式をとらない。なお、大阪大学倫理委員会にて、本方針について承認済みである。研究情報の開示については、協力医療機関すべてにおいてHPや文章による掲示などを行い、研究参加者(生存率の如何に寄らず)の情報へのアクセシビリティを高めておく。

その他の倫理的配慮

1) 研究者は世界医師会ヘルシンキ宣言を遵守して研究を行い、独立行政法人等個人情報保護法及び疫学研究に関する倫理指針にのっとり対象者の個人の尊重と人権を守る。

費用負担および謝礼

研究対象者に費用負担は発生しない。またこの研究による謝礼の支給も行わない。

研究資金

日本心臓財団研究助成

文部科学省科学研究費補助金平成24年度基盤研究(C)(一般)：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研究

総務省消防庁平成24年度消防防災科学技術研究推進制度：救急活動記録及び蘇生統計を用いた包括的救急医療応需体制構築に関する検討(申請中)

その他

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。