

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：「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」

・はじめに

日本では年間 6 万人を超える病院外での心肺停止患者が発生していますが、その社会復帰率はいまだに低い状況です。本研究では、実態と効果が明らかでない院外心肺停止例に対する病院の治療体制及び、低体温療法などの病院到着後の集中治療に関するデータを前向きに登録・分析し、搬送先病院の選定基準、有効な集中治療など院外心停止の社会復帰率を向上させるための治療ストラテジーを検討することを目的とする多施設共同研究です。

・対象

群馬大学医学部附属病院に搬送された院外心肺停止症例全例を対象とします。研究期間については 2015 年 2 月 26 日から 2021 年 3 月 31 日までとします。

・研究内容

当院に搬送された心肺停止患者の資料を診療録、電子カルテから聴取します。聴取する内容については入力項目一覧搬送時記録、バイタルサイン、血液検査所見等が使用されます。電子カルテ上から情報を採取後に学会主導データベース上に個人を特定できない情報として登録されます。最終的に統合されたデータは日本全国参加施設に個人情報を含まないデータとして渡され、各解析項目に従って研究がなされます。

・研究期間

研究を行う期間は 2015 年 2 月 26 日より 2021 年 3 月 31 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は心肺停止患者の病態解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

また本研究実施に当たり、研究対象者に生じる経済的負担、謝礼は存在しません。

・個人情報の管理について

本研究で登録使用される心肺停止患者のデータは、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します。病院到着前の消防隊記録と病院到着後のデータの連結は他施設共同研究外研究事務局（京都大学

社会健康医学予防医療学分野)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されます。研究者においては、データと個人識別情報を連結することはできません。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

心肺停止患者のデータそのものは日本救急学会が主導するデータベース上で個人情報を含まないデータとして管理保存します。当該施設に渡される非連結匿名化された情報について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します。データについては学会主導データベース上で永続的に保護保管される予定です。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織について

この研究は、日本救急医学会(多施設研究事務局: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)が主体となって行っており、学会主導で行われるレジストリとなります。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス:
<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>
)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 教授
氏名： 大嶋清宏
連絡先： 027-220-8541

研究分担者

職名： 助教
氏名： 青木誠
連絡先： 027-220-8541

職名： 講師
氏名： 萩原周一
連絡先： 027-220-8541

職名： 助教
氏名： 村田将人
連絡先： 027-220-8541

職名： 医員
氏名： 澤田悠輔
連絡先： 027-220-8541

職名： 医員
氏名： 市川優美
連絡先： 027-220-8541

職名： 医員
氏名： 一色雄太
連絡先： 027-220-8541

職名： 医員
氏名： 中島潤
連絡先： 027-220-8541

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学
教授

氏名：大嶋清宏

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39番地22

Tel：027-220-8541

担当：青木誠

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明