

【心肺停止】の治療のため、当院を受診された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>佐々木淳一</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>
実務責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>上野 浩一</u> 連絡先電話番号 <u>同上</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2018 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、救急科にて心肺停止の診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 心肺停止患者における心肺蘇生中の心電図解析アルゴリズムに関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 救急科

共同研究機関

日本光電工業株式会社

日本光電工業株式会社

研究責任者

佐竹弘行

若林 勤

本研究に関わる研究費用は日本光電工業株式会社より提供を受けておりますが、上記共同研究機関は、単独で被験者登録、データの収集・管理・解析、研究成果公表等を行わない研究計画です。

4 本研究の意義、目的、方法

早期の除細動と心肺蘇生（Cardio Pulmonary Resuscitation：CPR）は心停止患者の社会復帰にお

いて大きな役割を果たします。このことから、日本国内においては 2004 年 7 月に医師法の解釈が拡大され、医療従事者ではない市民でも自動体外式除細動器（Automated External Defibrillator：AED）を用いた電気ショックが実施できるようになりました。AED は電気ショックが必要かどうかを心電図の解析によって判定しますが、現在市販されている AED では解析が開始されたら胸骨圧迫を中断せざるを得ません。いっぽう、質の高い CPR として胸骨圧迫の中断を最小限にすることが重要です。このことから、CPR 中に心電図の解析を行い、胸骨圧迫の中断を最小限にすることが理想となります。そこで本研究では、日本国内で市販されている除細動器および使い捨て除細動パッドを用いて、CPR 中の心電図解析が AED に搭載されたときに胸骨圧迫の中断時間が減少する可能性を評価することを目的とします。心停止患者への処置中に、日本国内市販の除細動器付属の SD カードに自動保存されたデータを事後に収集・分析し、CPR 中の心電図を利用した解析アルゴリズム、ノイズ低減を実現した使い捨て除細動パッドの有用性について検証をおこないます。

5 協力をお願いする内容(電子カルテから抽出するデータ)

診療ガイドラインに準じた通常の保険診療の範囲内での研究ですので、患者さんに一切の経済的負担は生じません。使用する医療機器はすべて市販の保険収載されている機器であり、本研究は未発売の機器の「治験」ではありません。研究参加の有無に関わらず、受ける診療に違いはございません。また、別途の血液その他の検体を採取することも一切ありません。

① 診療中に使用した除細動器に記録された心電図波形など情報を提供いただき、解析します。

② 電子カルテより性別、年齢、既往歴、現病歴などの情報を提供いただき、併せて解析します。

また、新しい AED の開発のために今回収集したデータを利用（二次利用）する可能性があります。より解析精度の高い AED が開発されることで、一人でも多くの患者さんの救命が可能になる可能性があります。なお、その際には改めて当院の倫理委員会に審査を申請します。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 1 月 5 日～2021 年 12 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

1) 本研究では患者さんの個人情報は一切取り扱いません。

2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、院内の電子カルテのみなので原則的に連結不可能です。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。そのため、共同研究機関にも患者さんの個人情報は一切伝わりません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）

より、【情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【上野浩一・救急医学・助教・03-3225-1323(救急科医局直通 電話問合せ願います)・平日9:00-17:00】

以上