

研究実施の知らせ

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページまたは掲示にて情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

Survey of Survivors after Cardiac Arrest in the Kanto Area in 2017
(略称 SOS-KANTO 2017)

【日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する連結不可能匿名化を用いた多施設前向き観察研究 (2017年)】

当院における実施体制

研究責任者：救急・集中治療科 野村智久

(所属長：救急・集中治療科 杉田 学)

研究分担者：救急・集中治療科 杉田 学、関井 肇、小松孝行、高見浩樹、
近藤彰彦

研究の意義と目的：

院外心肺停止患者に対する関東地方の救急医療体制を把握し、その構築に寄与することを目的にしています。日本救急医学会関東地方会に参加する多施設に救急搬送される院外心肺停止患者を調査し、時代背景の変化に伴う転帰の変化と、転帰改善に寄与する因子を検討します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、病院外で発症した心肺停止の方で、2019年4月倫理委員会承認日から西暦2020年3月31日の間に当院に救急搬送され、救急・集中治療科で治療(検査)を受けた方です。

本研究は、救急隊により研究参加施設に搬送され治療を受けた院外心肺停止の全例を3ヶ月追跡し、データを得ます。日本救急医学会統合データベースを活用し、調査期間中にwebからデータを登録します。このデータベースをもとに解析します。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただく情報は、救急隊の活動記録と診療時のカルテから抽出いたします。

患者情報、病院到着前の救急活動内容、病院収容後の治療内容、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査)、転帰等を調査します。

※調査項目数は、基本情報(年齢、性別など)、心肺停止に至った理由、救急隊活動記録、病院搬入後の状態、病院収容後処置、心停止中の薬剤使用、血液検査データ、入退院情報、既往歴、入院時の処置観察などから多数に及びますが、それらにより個人が特定されることはありません。

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院救急・集中治療科の野村智久が保管・管理します。

本研究に関する研究データは日本救急医療学会統合データベースにて公表後10年間、厳重に保管します。

本研究終了後、データ集積参加施設所属者だけでなく、日本救急医学会関東地方会に属する会員であれば本研究データを利用して研究等を実施することが出来ることにしていますが、その際にはデータ解析にあたり研究目的、内容を吟味し、本研究組織のチェックを受け、データは匿名加工情報（非識別加工情報）化して既存資料として扱います。

研究解析期間：西暦2020年4月1日 ～ 西暦2030年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、日本救急医学会関東地方会により運営されます。本研究は医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではありません。

従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

また、本研究は日常診療で行われている治療を受けた患者を対象に、調査を行うものであり、研究による新たな費用負担は生じません。

なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

君津中央病院 救命救急センター センター長 北村伸哉
〒292-0827 千葉県木更津市桜井1010 電話：0438-36-1071

研究事務局

日本救急医学会関東地方会事務局

住所：〒164-0001 東京都中野区中野2-2-3

電話：03-3384-8057 FAX：03-3380-8627

研究参加施設は以下の表の通りです。

	(参加施設)
1.	東京女子医科大学病院
2.	群馬大学医学部附属病院
3.	日本大学病院
4.	順天堂大学医学部附属練馬病院
5.	東京女子医科大学東医療センター
6.	東千葉メディカルセンター
7.	防衛医科大学校病院
8.	慶応義塾大学病院
9.	前橋赤十字病院
10.	聖隷浜松病院
11.	川崎市立川崎病院
12.	東京都立墨東病院
13.	日本大学医学部救急医学系救急集中治療医学分野
14.	済生会宇都宮病院
15.	東京医科歯科大学医学部附属病院
16.	順天堂大学医学部附属浦安病院
17.	東京歯科大学市川総合病院
18.	東京ベイ・浦安市川医療センター
19.	獨協医大埼玉医療センター
20.	帝京大学医学部附属病院
21.	埼玉医科大学総合医療センター
22.	聖マリアンナ医科大学
23.	東京都立多摩総合医療センター
24.	筑波大学附属病院
25.	自治医科大学附属さいたま医療センター
26.	松戸市立総合医療センター
27.	東海大学
28.	東京女子医大八千代医療センター
29.	独立行政法人国立病院機構水戸医療センター
30.	千葉大学医学部附属病院
31.	日本医科大学
32.	君津中央病院
33.	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
34.	東京慈恵会医科大学附属柏病院
35.	日本医科大学多摩永山病院
36.	国立成育医療研究センター
37.	千葉市立青葉病院
38.	日本赤十字社医療センター
39.	成田赤十字病院
40.	山梨県立中央病院

41.	済生会宇都宮病院
42.	SUBARU 健康保険組合太田記念病院
43.	名古屋大学医学部付属病院
44.	さいたま赤十字病院
45.	国立国際医療研究センター病院
46.	聖隷三方ヶ原病院

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属練馬病院 救急・集中治療科
電話：03-5923-3111（内線）6058
研究責任者：野村 智久