

「ECPR を施行した院外心停止蘇生後に対する体温管理療法の クラスターランダム化クロスオーバー試験」への参加に至らなかった方の研究について

この度海老名総合病院救急集中治療科では入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施させていただいております。

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。またプライバシー保護について法令等を遵守し研究を行わせて頂きます。

試料・情報について、本研究への利用をのぞまれない場合は以下担当医師にご連絡ください。

1. 研究目的

「ECPR を施行した院外心停止蘇生後に対する体温管理療法のクラスターランダム化クロスオーバー試験」についてあなたは心停止に対して人工心肺を使用して心拍が再開した状態です。現在、心拍再開後の脳障害の進行を防ぐために集中治療管理をしています。集中治療管理の一つである体温管理は心停止患者さんの心拍再開後に保険適応があり、ガイドラインでも推奨されています。心停止に対して人工心肺を使用することで救命率は上がるとされていますが、この人工心肺を用いた体温管理の方法はわかりません。また、国内のガイドラインでは 32-36℃ の設定温度とするように記載されていますが、とくに人工心肺を使用した患者さんでは何℃がよいのかは明らかではありません。この研究により、脳の障害を防ぐためにどの温度設定がよいのかを明らかにすることで、心停止心拍再開後患者さんの社会復帰率向上に寄与できるものと考えます。この研究において、研究への参加に至らなかった患者さんの背景情報を知ることは、研究で得られた情報を理解するために必要と考えています。

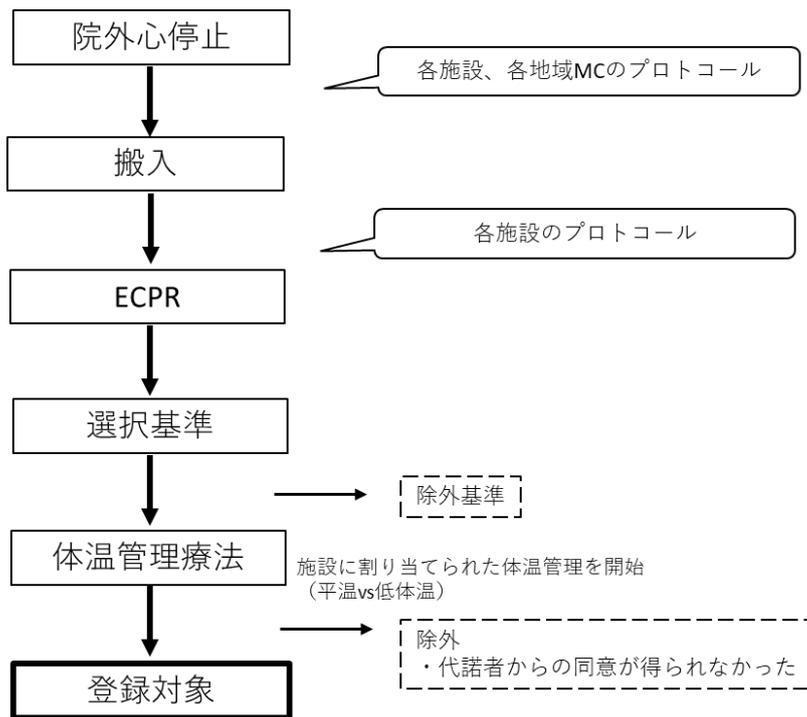
2. 研究方法

1) 研究対象

この研究では全体で 468 名の参加を予定しており、情報提供をお願いするのは、参加期間が終了するまでに参加に至らなかった患者さんを対象としています。

2) 実施期間：倫理委員会承認日から 2029 年 12 月 31 日まで行われる予定。

3) 研究方法



【評価項目】

(1) 主要評価項目

退院時生存率

(2) 副次評価項目

入院から 30 日、90 日、1 年後時点での生存率

退院時、入院から 30 日、90 日、1 年後時点での

脳機能カテゴリー (CPC : Cerebral Performance Categories) *1

体温管理療法開始から ICU 退室もしくは治療撤退決定までの有害事象の発生*2 : 不整脈、出血性合併症、肺炎、菌血症

*1 : 脳機能カテゴリー (CPC) : 脳に関する機能を評価する分類法

CPC 1:機能良好

意識清明。軽度の脳神経障害や軽度の精神障害があっても普通の生活、労働が可能

CPC 2 : 中等度障害

意識あり。片麻痺、記憶力障害、精神障害などの脳神経障害があっても介助なしに日常生活が送れ、また保護された状況下で労働ができる

CPC 3 : 高度障害

意識あり。脳神経学的障害により、日常生活に介助が必要。歩行可能な状況から高度麻痺、認知機能障害まで幅がある

CPC 4 : 昏睡

植物状態、脳死の基準を満たさない昏睡。覚醒しているように見えても周囲との交流が不可能

CPC 5：死亡 または 脳死
無呼吸、反射消失、平坦脳波など

*2

- ・ 不整脈：ECMO 流量の増加を要した場合、あるいは血圧低下を伴い除細動を要した不整脈
- ・ 出血性合併症：GUSTO 分類における重度あるいは中等度の出血
(重度の出血：出血合併症が頭蓋内に発生した場合、または治療を要する著明な血行動態の悪化に至った場合。中等度の出血：輸血が必要な場合。)
- ・ 肺炎：臨床所見、画像所見、微生物学的所見に以下の基準をすべて満たしたときとする。
臨床所見：以下の3つのうち最低一つを満たす(体温 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ 、白血球数 $>12000/\mu\text{L}$ 、膿性痰の存在を認める)
画像所見：胸部単純レントゲンにおける新規または進行性の浸潤影
微生物学的所見：喀痰培養陽性(このとき正常細菌叢は含まない)
- ・ 菌血症：血液培養陽性(コンタミネーションと解釈されたものは除く)

4) 研究成果の公表

この研究で得られた成績は、学会・医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

3. 試料・情報

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、情報がこの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対象としないので、病院に搬送されてから90日以内をめぐに下記の連絡先までお申出ください。この場合、患者さんに不利益が生じることはありません。特段のお申し出がない場合は、あなたの個人情報を利用することに対して同意が得られたものとさせていただきます。

4. 外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報(氏名、住所、生年月日など)は除外した形でデータ集積を行います。

データの紛失・改ざん・漏洩などを防ぐためデータベースへのアクセスはID・パスワード等、適切に管理しています。

収集した匿名化データは海外含む学術研究施設に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用致しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表を行います。

5. 本研究責任者およびお問合せ先

本研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問合せください。お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済の研究結果からの削除は出来ない場合がありますのでご承知くださいますようお願い致します。

施設名 : 海老名総合病院

住所 : 神奈川県海老名市中央 4 丁目 16-1

電話 : 046-233-1311

研究責任者 : 救急集中治療科 湯川 高寛