

平成 29 年 5 月 30 日

静岡県立総合病院に入院されたことがある、もしくは今後入院される可能性がある患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、患者さん又は患者さんの代理の方からご希望があれば、この研究のために情報が使用されることを拒否することもできます（拒否によって診療に影響が出ることはありません）。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 除細動（電気ショック）抵抗性の心室細動（致命的な不整脈）に対するニフェカランの有用性に関する前向き登録研究

[研究機関名] 静岡県立総合病院

[研究責任者] 成田 知大 静岡県立総合病院 救急科 副医長

[研究期間]平成 28 年 7 月～平成 30 年 3 月

[研究の目的] 心停止時の不整脈に対するニフェカランという薬物の有効性を検証する。（ニフェカランは日本のガイドラインでも推奨され、保険適応とされている薬剤です）

[研究の方法]

●対象となる患者さん

院外で心肺停止状態となり来院時に致命的不整脈が継続されていた患者さんで、平成 26 年 1 月から平成 30 年 3 月の間に静岡県立総合病院に救急搬送された方

●利用するカルテ情報

①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、体温、既往歴、28 日時点及び退院時の転帰、心停止の原因診断傷病名等

②心停止の状況：初期波形、病着時の波形、目撃の有無、bystander の有無、救急隊連絡時刻、救急隊到着時刻、除細動回数、薬剤投与内容、ニフェカラン投与時間、自己心拍再開の有無、自己心拍再開までの時間 心拍数、血圧、脈拍、波形等

③副作用の有無：薬剤投与後の心静止、多形性心室頻拍の合併の有無、自己心拍再開後の心電図波形等

④ニフェカランを使用した方とアミオダロンを使用した方との比較を予定しています。

[個人情報の開示に係る手続き] 個人情報の開示に係る手続きは、下記の問い合わせ先にご相談ください。

[資料の閲覧について]ご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内でこの研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。

[利益相反について] 本臨床研究は、地方独立行政法人静岡県立病院利益相反委員会において、外部との経済的な利益関係等によって公正かつ適正な判断が損なわれるおそれがない旨、承認されております。

[問い合わせ先]

静岡県静岡市葵区北安東 4-27-1 静岡県立総合病院 救命救急センター 担当医師 成田 知大

電話 054-247-6111 FAX 054-247-6140