

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	院内心停止登録に関する多施設共同登録研究
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	三宅 章公
研究期間	2014 年 倫理委員会承認後 ～ 2019 年 3 月
対象者	調査対象施設において、上記研究期間中に院内で蘇生処置を要する状態に陥った症例。蘇生法を適用しない症例は除外する。
当該研究の意義・目的	近年、院外心停止に関する科学的知見が集積され、科学的根拠に基づいたガイドラインが普及し、院外心停止に対する適切な対策と教育的トレーニング方法が進歩したことにより、その蘇生率と社会復帰率は向上しています。一方、入院中の患者や外来診療のために来院した患者様等に発生する院内心停止に関する知見は十分ではありませんでした。わが国において院内心停止に対する対策、特に院内の急変を早い段階で見つけるための <b>Rapid Response System(RRS)</b> の効果を検証するためには、各施設において院内心停止の全例登録を実施し、実態を把握する必要があります。院内心停止に必要な項目だけではなく、RRS を起動するための基準項目を加えることで、我が国における RRS の有効性の検証も可能となると思います。
方法および研究で利用する試料・情報について	国際的に標準化された院内心停止例のウツタイン様式を用いて、すでに作成した院内心停止登録入力システム（Web 入力）を使用します。参加施設において対象者特定情報のない匿名化したデータを入力します。対象症例の年齢、性別、原疾患、転帰等について、わが国における院内心停止症例の蘇生に関する基礎データとして、ウツタインテンプレートに準じて解析を行う予定です。解析項目：発生記録、初期状況（基礎疾患、要因、経過、心停止発生状況、目撃の有無、初期調律）、蘇生処置の状況（蘇生内容、時間経過、蘇生結果）、急変発生前の <b>Rapid Response Team</b> 要請基準、転帰
研究代表施設・代表者	聖マリアンナ医科大学 藤谷茂樹
研究組織	静岡県立総合病院 野々木 宏、三宅章公 横山内科循環器科医院 横山広行 医誠会病院 川嶋隆久 国立病院機構嬉野医療センター 藤原紳祐

個人情報の取扱い	<p>本研究は介入研究ではないため、医学的治療及び検査は行いません。研究実施者は、研究対象者の個人を尊重し、個人情報 は 厳重に保護し、取り扱いには十分留意いたします。今回収集するデータは、本研究のみに使用し、集計・解析にあたっては、病院名の特定情報を削除して行います。</p> <p>研究結果の論文投稿及び公表の際には参加者の個人が直ちに特定できる情報は削除いたします。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p>
資料の閲覧について	<p>あなたからのご要望があれば、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。</p>
間合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立総合病院 救命救急センター  <b>J-RESORT</b> 事務局  三宅  代表 054-247-6111</p>