

## 島根県立中央病院を受診の皆様へ 「院内心停止データレジストリーに関する多機関共同研究」について

### (1) 研究の目的

当院では、院内での病状悪化を早期発見し治療できるように院内救急体制の整備に努めています。院内救急体制の充実のため、入院中に心肺蘇生が必要になってしまった患者さんのデータを多施設で収集し、上記の研究を行っております。この研究は、入院中の患者さんが急変した際に予期せぬ死亡につながるような臨床兆候等について明らかにすることを目的とし、皆様の今後の治療にも役立つことができると考えています。

### (2) 研究対象について

当院病院長許可日（利用開始日） 2024年4月22日～2028年7月31日に当院に入院された方のデータを使用いたします。

#### 観察項目：

患者基本情報：年齢、性別、入院日、主病名、担当科、併存疾患、小児患者のみ身長・体重および先天性心疾患の有無、入院時脳機能

RRS 起動前患者情報：バイタルサイン（体温、血圧、心拍数、呼吸数、意識状態）、酸素投与の有無、集中治療室滞在の有無、処置時の鎮静・麻酔の有無、手術の有無および手術情報、コードステータス

転帰：RRS 後 24 時間および 1 ヶ月後転帰、入院転帰、退院日および退院先、退院時脳機能

心停止基本情報：発生時刻・場所、緊急システム起動時刻、医師到着時刻、対応終了時刻

心停止前状況：院外心停止の有無、最終バイタルサイン、行われている治療（気管挿管・気管切開の有無、動脈圧ライン、人工呼吸器使用の有無、心電図および酸素飽和度モニター装着の有無、静脈路確保の有無、昇圧剤使用の有無）

心肺停止詳細：目撃者の有無、初期心電図波形、目撃者による心肺蘇生の有無、小児のみ脈拍触知の有無、心停止要因、併存疾患、胸骨圧迫・AED・除細動の有無、除細動条件、高度な気道確保の有無と時刻、アドレナリン投与の有無と時刻および投与量、不整脈薬の投与の有無（アミオダロン、ニフェカラン、リドカイン）、ECPRの有無と時刻

転帰：対応終了時のコードステータス、心拍再開の有無と時刻、蘇生終了時刻、病棟移動の有無

尚、本調査は純粋な調査研究であり、患者さんやご家族の方にいかなる利益・不利益が生じることはありません。

### (3) 情報の研究利用開始日

研究実施機関の長の許可日（当院病院長許可日 2024年4月22日）

#### (4) 個人情報の保護について

この研究では個人を特定できるような情報は一切登録されませんが、登録情報は外部に漏洩することがないように慎重に取り扱われます。なお、この研究では、海外を含めた他組織の研究者に個人が特定できないように加工された研究データを二次利用の形で提供する場合がありますが、その場合も実際に施行する研究計画の倫理審査承認を受けた上で情報は同様に適正に取り扱われます。

#### (5) 利益相反について

本研究は日本集中治療医学会、日本臨床救急医学会より事務局運営資金の支援を受けて実施しています。両学会は研究結果および解析に関与しません。またレジストリの運営は関連学会からなる日本院内救急検討委員会 (In-Hospital Emergency Committee in Japan) により運営されています。その他、本研究の計画・実施において、研究結果及び結果の解釈に影響を及ぼす利益相反はありません。

#### (6) 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。また我が国の院内救急体制充実のために定期的にレポートとして公表されます。その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心下さい。

**※この研究の対象になられる方で、「ご自身のデータを除外してほしい」と望まれる方は、心肺蘇生が必要になった日から3ヶ月以内に下記問い合わせ先までご連絡下さい。ご自身が研究の対象になるかご不明な場合は下記問い合わせ先までご連絡下さい。**お申し出のあった患者さんの情報は削除し、研究データとして使用することはありません。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

#### 研究代表機関

聖マリアンナ医科大学病院 救命救急センター

住 所：〒216-8511 川崎市宮前区菅生 2-16-1

電 話：044-977-8111 (代表)

研究代表者：藤谷 茂樹 (PHS 81080)

#### 参加施設・責任者

別紙の資料 (参加施設リスト) をご覧下さい。

#### 問い合わせ先

島根県立中央病院

住 所：島根県出雲市姫原 4 丁目 1-1

電 話：0853-22-5111 (代表)

担当医師：山森 祐治

事務担当：臨床研究・治験管理室

電 話：0853-30-6590 (直通)

## 別紙 研究実施機関

| 研究機関                    | 研究責任者 | 中央一括審査 |
|-------------------------|-------|--------|
| 聖マリアンナ医科大学              | 藤谷茂樹  | ●      |
| 東京ベイ・浦安市川医療センター         | 中澤太一  | ●      |
| 千葉大学大学院医学研究院            | 中田孝明  | ●      |
| 国立病院機構 嬉野医療センター         | 藤原紳祐  | ●      |
| 大阪市立総合医療センター            | 師岡誉也  | ●      |
| 三重大学医学部附属病院             | 池尻 薫  | ●      |
| 名古屋市立大学大学院医学研究科         | 永森達也  | ●      |
| 協立総合病院                  | 川瀬雄太  |        |
| 友愛医療センター                | 玉城正弘  | ●      |
| 聖路加国際病院                 | 岡本洋史  | ●      |
| 聖隷浜松病院                  | 林美恵子  |        |
| 島根県立中央病院                | 山森祐治  | ●      |
| 社会福祉法人恩賜財団済生会 岡山済生会総合病院 | 野崎 哲  | ●      |
| 愛知厚生連 海南病院              | 三宅健太郎 |        |
| 長崎医療センター                | 中道親昭  |        |
| 福山市民病院                  | 石井賢造  |        |
| 水戸済生会総合病院               | 菊池舞子  | ●      |
| 北海道勤労者医療協会勤医協中央病院       | 田口 大  | ●      |
| 総合大雄会病院                 | 宮部浩道  | ●      |
| 獨協医科大学                  | 星山栄成  | ●      |
| 京都岡本記念病院                | 小出正洋  | ●      |
| 東京慈恵会医科大学附属柏病院          | 鹿瀬陽一  | ●      |
| 東京慈恵会医科大学附属病院           | 武田 聡  | ●      |
| 関西電力病院                  | 端野琢哉  | ●      |
| 信州大学医学部附属病院             | 上條 泰  | ●      |
| 米盛病院                    | 倉田秀明  |        |
| 済生会横浜市東部病院              | 高橋宏行  | ●      |
| 小牧市民病院                  | 井上卓也  | ●      |
| 千葉市立海浜病院                | 石丸忠賢  | ●      |
| 徳島県立中央病院                | 中瀧恵実子 | ●      |
| 済生会熊本病院                 | 前原潤一  | ●      |
| 鳥取大学医学部附属病院             | 南ゆかり  | ●      |
| 川崎市立川崎病院                | 田熊清継  | ●      |
| 愛仁会 千船病院                | 林 敏雅  | ●      |
| 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院      | 山口和将  | ●      |
| 奈良県総合医療センター             | 安宅一晃  | ●      |

|                      |       |   |
|----------------------|-------|---|
| 総合病院土浦協同病院           | 井川洋子  | ● |
| 武蔵野赤十字病院             | 鈴木秀鷹  | ● |
| 独立行政法人関西労災病院         | 中島 一  | ● |
| 兵庫医科大学病院             | 村上博基  | ● |
| 彦根市立病院               | 下司 徹  | ● |
| 佐賀大学医学部附属病院          | 坂口嘉郎  | ● |
| 社会医療法人 近森会 近森病院      | 三木俊史  | ● |
| 藤田医科大学病院             | 岩田充永  | ● |
| 淡海医療センター             | 藤井応理  | ● |
| 日本医科大学多摩永山病院         | 久野将宗  | ● |
| 独立行政法人国立病院機構熊本医療センター | 渋谷崇行  | ● |
| 焼津市立総合病院             | 富田 守  | ● |
| 済生会宇都宮病院             | 藤田健亮  | ● |
| 産業医科大学               | 尾崎将之  | ● |
| 日立製作所 日立総合病院         | 橋本英樹  |   |
| 山形大学医学部附属病院          | 鎌水健也  | ● |
| 宮崎県立宮崎病院             | 神應寺瑤子 | ● |