

西暦 2019年12月11日作成

## 医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	成人心肺停止例に対する体外循環式心肺蘇生のICU転帰予測に関する検討
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2024年03月31日
研究責任者	救命救急センター 助教 外間 亮
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2001年01月01日 ～ 西暦 2019年03月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	対象は2001年1月1日から2019年3月31日の期間に福岡大学病院救命救急センターへ搬入された18歳以上の院外心肺停止症例で、搬入後直ちに体外循環式心肺蘇生が導入され、24時間以上生存した症例とする。
研究の意義と目的	これまでに心肺停止症例における体外循環式心肺蘇生(ECPR)の適応や予後因子を検討した報告はあるものの、搬入直後(もしくは搬入前)にECPRの適応を決定するための明確な基準は存在しない。そこで、今回、我々はECPRが実施された院外心肺停止(OHCA)症例について予後に影響を与える因子を明らかにし、ECPR適応について検討する。
研究の方法	対象は2001年1月から2019年3月の間に当センターへ搬入された18歳以上のOHCA症例で、搬入後直ちにECPRが導入され、24時間以上生存した症例とする。対象症例をICU生存例(生存群)と死亡例(死亡群)に分け、後ろ向きに予後関連因子を検討する。さらに、生存群のICU退室時の神経学的予後をCerebral Performance Category(CPC)にて評価し、CPC1-2を神経学的予後良好(良好群)、CPC3-5を神経学的予後不良(不良群)とする。
研究に用いる試料・情報	試料は存在しない。
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	救命救急センター 助教 外間 亮
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡

	<p>ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院救命救急センター</p> <p>担当者名：外間 亮</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：平日9：00～17：00、土日曜、祝日は除く</p>