

【情報公開文書(オプアウト文書)】

病院外で心停止となり治療を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2017年1月1日～2021年12月31日の期間に、病院外で心臓が原因で心停止になった小学生、中学生、高校生

2. 研究の概要

研究課題名 児童生徒の院外心原性心停止登録研究
研究期間 承認日 2025年3月31日
目標数 全体50例

病院外で心停止に陥った場合に、偶然居合わせた人によって素早く自動体外式除細動器(AED)を用いた心肺蘇生を受けると、後遺症がなく復帰できる可能性が高まります。小中高校生(児童生徒)の場合も同様で、近年救命率が上がっていますが、成人ほど数が多いことも十分調べられていません。全ての児童生徒が学校心臓検診を受けていることやAEDが設置されている環境という特殊な状況も考えると、児童生徒の心停止例の解析が、より児童生徒の後遺症なき救命に役立つ可能性があります。

3. 研究の目的・方法について

この研究では小中高校生(児童生徒)の院外心原性心停止(心臓性突然死)と学校心臓検診の結果や学校での自動体外式除細動器(AED)を用いた心肺蘇生の様子など学校救急体制との関連を調べることを目的としています。児童生徒の心臓性突然死は、親御さんだけでなく家族、学校、地域への影響が大きく、学校保健上の重要な課題です。学校での発生率は、近年減少傾向にあります。学校心臓検診が予防にどのくらい役立っているか、あるいは学校にあるAEDが役立っているか、など十分にはわかっていません。

研究対象期間に不幸にも心停止に陥った児童生徒の診療の際に残された診療録、データを使い、心停止の原因、発生状況、対応の様子をまとめて、後遺症なき救命に役立てようとするものです。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報のみを使用します。

情報:年齢,性別,病歴,学校心臓検診の結果、心停止の発生状況、自己心拍再開の有無、1ヶ月後の状態など、診療録(カルテ)から抽出します。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、金沢大学又は共同研究機関において個人が特定できない様に匿名化を行い、データベースに登録されます。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 太田邦雄
金沢大学医学系医学教育研究センター 准教授
日本小児循環器学会 蘇生科学委員会研究 2017B-05 責任者

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者	医学系医学教育研究センター 准教授	太田邦雄
研究分担者	附属病院周産母子センター	特任助教 岩崎秀紀
	附属病院集中治療部	特任助教 久保達哉
	附属病院小児科	特任助教 中村太地

(2) 共同研究機関と研究責任者(予定)

別紙「共同研究機関一覧」参照

研究機関	研究責任者(所属・氏名)	役割
日本大学小児科	准教授 鮎澤 歩	データ解析
愛媛大学地域小児科	教授 檜垣 高史	データ解析

(3) 研究に関する業務の委託

会社名:ドウウェル株式会社

会社代表者氏名:進藤 義宏

会社担当者氏名:吉川 景輔

住所:〒101-0041 東京都千代田区神田須田町 2 丁目 2 番地 3 ITC 神田須田町ビル 4F

電話番号:03-6260-9810

委託される内容:情報

業務内容:サーバー管理

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、研究助成(課題番号・課題名:20FA1014・市民による AED 等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進及び二次救命処置の適切な普及に向けた研究)を得て実施するものです。また、この研究の研究担当者は、この研究において研究の対象となる薬品や AED などの医療機器を製造販売している会社との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該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、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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できますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学医学系医学教育研究センター 准教授 太田邦雄

相談窓口担当者 金沢大学附属病院周産母子センター 特任助教 岩崎秀紀

住所 〒920-8640 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2000 (内線2314)

相談窓口担当者(当院) 大阪医科薬科大学小児科学 岸 勸太

住所 〒569-86861 高槻市大学町2-7

電話 072-683-1221 (内線58467)