

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

「院外発生の心室細動の波形解析による心電図指標の電気ショック効果ならびに予後との関連についての検討」に関する研究

1. 研究の対象

- ①2016年1月1日 から 2023年3月31日 までの間に、東海大学病院に心停止で搬送された方
- ②2016年1月1日 から 2023年3月31日 までの間に、伊勢原市消防本部または小田原市消防本部の救急車により心停止で搬送された方

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2026年12月31日 まで

25-524

3. 研究目的・方法

目的：突然の心停止で最も一般的な原因は、心室細動(VF)・心室頻拍(VT)という不整脈です。いわば心筋の不規則な震えであるVF・VTがおこると心臓から全身に血液を送ることができなくなり、回復しなければ死に至ります。これらの致死的な不整脈の治療である、電気ショック(心臓に電気ショックを与え正常なリズムに復帰させる)は、心停止から1分ショックが遅れるごとに7%~10%救命率が減少すると言われ、死亡と後遺症のリスクが高くなります。そのため、突然心停止の発症後、直ちに電気ショックを実施すること

が非常に重要です。

本研究は、心室細動（以下 VF）の波形をコンピューター解析して得られる指標 AMSA（振幅スペクトル面積：Amplitude spectrum area）、SIZC（単純振幅加算基線交差数：Signal Integral Zero Cross）、SI（単純振幅加算：Signal Integral）、ZC（基線交差数：Zero Cross）が、電気ショックの効果を予測し、予後向上につながるかについて検討することを目的としています。

方法：この研究に使用する情報として、診療情報から項目 4 に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

ただし、伊勢原市消防本部または小田原市消防本部の救急車で搬送された心停止の方についての情報は、それぞれの消防本部より匿名化されたデータとしていただくもので、既に私どもでも個人を特定できないようになっております。それでもご心配があるようでしたら、ご相談ください。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

・診療情報等：年齢、性別、心電図、救急隊処置内容、予後

5. 情報の提供先・提供方法

上記の診療情報等を心電図の波形解析のために共同研究者である日本光電株式会社手渡しにて提供します。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：6773）

研究責任者 救命救急科 守田 誠司

問い合わせ担当者 救命救急科 中川 儀英