

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 2320 号
研究課題	目撃のある院外心停止患者の性差・年齢によるバイスタンダーCPR および AED の施行率の違いと神経学的予後の関連の検討
本研究の実施体制	研究責任者： 辻田賢一 熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科学 教授（解析の方向性に関する助言、結果の解釈） 研究分担者： 石井正将 熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科学 特任助教（データ解析、結果の解釈） 松下健一 熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科学 特任教授（解析の方向性に関する助言、結果の解釈） 海北幸一 宮崎大学医学部内科学講座循環器・腎臓内科学分野 教授（解析の方向性に関する助言、結果の解釈）
本研究の目的及び意義	日本において院外心停止は年間約 12 万件発生しており、社会的な重要な問題です。心停止患者の 1 ヶ月後生存率及び社会復帰率は年々上昇しているものの、2007 年の報告では 1 ヶ月後生存率が 10.2%、社会復帰率は 6.1%と依然として低いままです。更なる予後改善および社会復帰率の向上を達成する必要があります。そのためには性差や年齢といった因子が救命率にどのような影響を与えるのか明らかにする必要があります。 住居内での心停止例における神経学的予後の性差は認めないものの、公共の場で心停止となった女性では、男性に比べて神経学的予後が不良であることが報告されています（Mayo Clin Proc. 2019;94:577-587）。これは、公共の場において心停止となった女性、特に若年の場合、バイスタンダ

ーCPR や AED の施行率が低いこと (Mayo Clin Proc. 2019;94: 577-587, Resuscitation 2020;150: 60-64) が関連していると考えられますが、若年女性の心停止後の生存、神経学的予後とバイスタンダー CPR・AED 施行との関連を検討した研究はまだありません。そこで本研究では、年齢および性差、とくに若年女性に着目し、バイスタンダーCPR・AED 施行率と生存率・神経学的予後の関連について検討を行います。

研究の方法

日本循環器学会蘇生科学検討会 (JCS-ReSS group) は、院外心停止の現状把握、問題点の抽出、ならびに蘇生科学の発展を目的として総務省消防庁に申請して利用許可を得た All Japan Utstein Registry Data をデータクリーニング後に提供しています。本研究では、その匿名化された All Japan Utstein Registry Data を使用して 2005～2018 年救急蘇生統計 (ウツタインデータ) に登録された日本の院外心停止症例を解析します。

研究期間

西暦 2021 年 5 月 1 日 ～ 2024 年 12 月 31 日

試料・情報の取得期間

日本循環器学会蘇生科学検討会に申請を行い、2005～2018 年救急蘇生統計 (ウツタインデータ) に登録された日本の院外心停止症例の匿名化されたデータベースを取得します。

研究に利用する試料・情報

匿名化されたデータベースには下記の観察項目が登録されており、本研究で解析時に使用いたします。観察項目：年齢、性別、目撃の有無、バイスタンダーの有無、胸骨圧迫・人工呼吸・AED 使用の有無、初期波形、電気的除細動の有無と施行回数、アドレナリン投与の有無、心原性/非心原性、心拍再開の有無

個人情報の取扱い

すでに匿名化され、データベース化された情報のみを扱う研究であり、個人情報は取り扱いません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

国内外の循環器系・救急医学系・遠隔医療関連学会に発表し、海外の循環器系科学雑誌に投稿予定です。

利益相反について

本研究は、科研費によって行われ、データベースの解析は同助成金で賄います。また、本研究の利害関係については、熊本大学利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ております。また当該研究経過を定期的に熊本大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。当研究に参加する研究者の利益相反に関しては、各参加施設において管理します。

本研究参加へのお断りの申し出について

すでに匿名化され、データベース化された情報のみを扱う研究であり、個人情報は取り扱いません。本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出来ますのでお申出下さい。

本研究に関する問い合わせ

連絡先：研究責任者：辻田 賢一

研究分担者：石井 正将

所在地：860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

所 属：熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学

電 話：096-373-5175