

(西暦) 2016 年 8 月 1 日

## 当院に入院中に心肺蘇生を受けた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 小児集中治療科  
職名 科長  
氏名 黒澤 寛史

このたび当院では、入院期間中に心肺蘇生を受けた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、集中治療科 黒澤寛史までご連絡をお願いします。

### 1 対象となる方

西暦 2016 年 8 月 1 日以降に、PICU (旧 CICU 含む) /HCU (旧 ICU 含む) にて心肺蘇生を受けた 18 歳以下のすべての患者で心配蘇生測定デバイスにて心肺蘇生の質が測定された方が対象です。心肺蘇生開始時に ECMO を装着されていた患者は除きます。本研究は観察研究で、期間は 5 年間です。品質改善プログラムと同等であるため、必要に応じて期間延長の手続きを行います。

### 2 研究課題名

小児心肺蘇生の質に関する他施設共同観察研究 (pedRES-Q)

### 3 研究実施機関

代表研究機関：フィラデルフィア小児病院

本邦での代表研究機関：あいち小児保健医療総合センター

共同研究機関：都立小児総合医療センター

金沢大学附属病院

大阪医科大学付属病院

兵庫県立こども病院

### 4 本研究の意義、目的、方法

小児・乳児の心肺停止の発生率は成人と比較するとはるかに少ないのが現状です。これまで世界的にも小児の心肺蘇生の質に関する研究は行われおりません。成人の心肺蘇生 (CPR) ガイドラインでは、胸骨圧迫の速さと深さ、中断時間、換気について、具体的な値が推奨されていますが、小児の心肺蘇生ガイドラインに関しては、成人の研究や動物試験、マネキンを使用した非臨床研究、小児を対象とした放射線学的調査等の研究結果に基づいて決定されているのが現状です。臨床データ

の不足が小児の心肺蘇生領域全体の知識不足につながっており、小児の心停止症例における心肺停止後の治療と予後の関連性を示すデータも不足しています。

主要な目的は小児の心停止症例に対する蘇生の質と心肺停止後の治療内容を多施設で計測・評価することです。

その他の目的は下記です：

1. CPR の質と生存退院率の関係を評価する。
2. 各施設での蘇生後の治療内容と生存率の関係を評価する。

## 5 協力をお願いする内容

本研究は国際多施設での前方視的観察研究です。心配蘇生測定デバイスにて心配蘇生の質を測定し、その後の治療も含めて必要項目をレビューして、その情報を専用の登録システムに web 上で各施設から登録を行います。CPR 測定には体表には貼り付けるパッド（加速度計を含む）を使用します。体の表のみの製品は日本国内で承認されておりますが、体の表と裏にパッドがある小児用の製品は 2015 年 12 月現在米国のみ承認されております。本邦では小児用は未承認（2016 年秋頃に国内でも承認見込み）、成人用（8 歳以上）は米国および日本でも研究目的のみです。本研究に使用するパッド（旭化成 Zoll メディカル社製、One Step 電極パッド 成人用および小児用）は製造会社より無償提供を受けます。より正確に蘇生の質を測定でき、体表に貼り付けるのみで、人体への影響も最小減と考えるため、表と裏にパッドがあるものを用います。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 8 月 1 日から。終了日は随時更新

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

実施機関：兵庫県立こども病院 小児集中治療科 担当：黒澤寛史

所在地：兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 電話番号：078-945-7300 FAX：078-302-1023