広報用文書

研究タイトル	救急隊が行う心肺蘇生の質が病院外心停止患者の転帰に与える影響
研究概要及び目的	病院外心停止患者の救命率を向上させるには、蘇生現場での心肺蘇生（CPR）の「質」をより改善させる必要があります。最近、救急隊が行う心肺蘇生の質をリアルタイムで評価・記録できるデバイス（CPR フィードバックディバイス）が注目されています。そこで、院外心停止患者を対象に、救急隊が現場で行う心肺蘇生の質を CPR フィードバックディバイスで測定し、すでにレジストリーが確立している病院前蘇生記録と医療機関での集中治療等の記録を統合させ、CPR の質とのうちどのような要因が病院外心停止患者の転帰に影響与えるのかを長期的に検討します。
研究期間	本研究期間は、承認日（2016 年 11 月 24 日）より 2030 年 3 月 31 日です。
利用又は提供を開始する予定日	当院の研究実施許可日
フィールド	大阪府枚方市、寝屋川市、吹田市、箕面市、豊能町、群馬県高崎市、千葉県袖ケ浦市、愛知県尾三地区（日進市、みよし市、長久手市、豊明市、愛知郡東郷町）、愛媛県松山市、山形県山形市
研究の対象	本研究のフィールドで発生した 8 歳以上の心停止患者
取り扱うデータ	心停止患者に関する情報と心停止患者が受けた心肺蘇生に関する情報 i. 心停止患者に関するデータ 対象者の性別・年齢、普段の生活状態、心停止目撃状況、目撃者と心停止患者の関係、心停止場所、心停止時の状況、口頭指導、市民等による除細動、バイスタンダーCPR、初期心電図波形、2次救命処置（救急隊到着時の医師による処置を含む）とその時刻、現場滞在時間、心停止に至った原因、自己心拍再開、発症1ヶ月後生存、発症1ヶ月後または退院時の脳機能評価（Cerebral performance category）、ドクターカー・ドクターヘリによる出動、胸壁の厚さ、胸骨圧迫による合併症 ii. 救急隊員に関するデータ ① 経験年数 ② 救急救命士の資格 ③ 性別、年齢 ④ 救命処置コースの受講、インストラクター資格の有無 iii. CPRの質を測定するディバイスのデータ ① CPRフィードバックディバイスの種類 ② 救急現場でのリアルタイムフィードバックの実施 ③ ディバイスで得られたCPRの質データを用いた振り返り訓練 iv. CPRの質に関するデータ

	① 蘇生時間中の胸骨圧迫時間の割合（CCF） ② 胸骨圧迫の深さ ③ 胸骨圧迫の速さ ④ 換気量および換気回数に関するデータ
期待される成果	CPR フィードバックディバイスに得られるデータと、病院に到着するまでのデータ、到着後のデータを統合させることによって、CPR の質のうちどうような要因が病院外心停止患者の社会復帰に影響を与えているのかがわかることで、さらに救急隊の CPR の質を高め、病院外心停止患者の救命率向上が期待できます。
個人情報保護の仕組み	本研究のデータは、対象者特定情報を削除して研究用識別番号を付与することで仮名化され、対象者の方の個人情報は厳重に管理されます。
了解を求める事項	本研究のフィールドを管轄する消防本部が通常業務の範囲内で収集している、心停止患者に関する情報及びその心停止患者が受けた心肺蘇生に関する情報を収集させていただきます。
データ取り扱いについて	研究終了後、論文等発表をした後、少なくとも10年間、データを保管します。
研究参加の撤回について	本研究でのデータ利用を望まれない患者本人様もしくはご家族(未成年者の場合は保護者)の方は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡を受けた場合、そのデータを本研究に用いることはありません。
研究資金・利益相反	この研究は、平成 27 年度科学研究費助成事業（科学研究費補助金）基盤研究（B）および、CPR フィードバックディバイスを開発している企業のひとつである ZOLL Medical Corporation からの寄附金により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
情報公開	他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究に関する詳しい情報（研究計画書）を下記の「研究計画書リンク」より閲覧していただけます。
倫理審査と許可	本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
研究機関及び研究責任者	研究機関：京都大学 研究責任者：京都大学大学院医学研究科 社会健康医学専攻 予防医療学分野 教授 石見 拓
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者	研究責任者：京都大学大学院医学研究科 社会健康医学専攻 予防医療学分野 教授 石見 拓 共同研究者: 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 客員研究員 西岡 典宏 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 大学院生 小野寺 隆太

	京都大学大学院医学研究科　人間健康科学系専攻　クリティカルケア看護学分野　准教授　西山　知佳 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 非常勤研究員 木口　雄之 共同研究機関: 山形市消防本部 研究協力機関: 枚方寝屋川消防組合消防本部、吹田市消防本部、箕面市消防本部、高崎市等広域消防局、袖ケ浦市消防本部、尾三消防本部、松山市消防局
試料・情報の管理について責任を有する者	研究機関:京都大学 研究責任者:京都大学大学院医学研究科　社会健康医学専攻　予防医療学分野 特定講師　西岡　典宏
お問い合わせ先	本研究課題の相談窓口:京都大学大学院医学研究科　予防医療学分野 担当者:　西岡　典宏(研究実施者) 連絡方法:　(Tel)　075-753-4400, (E-mail) cprfeedback2015@gmail.com 京都大学の相談窓口:京都大学医学研究科 総務企画課　研究推進掛 連絡方法:　(Tel)　075-753-9301, (E-mail) kikaku06@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp
研究計画書リンク貼付先	