

情報公開文書

第3版 2023年11月27日改訂

1. 研究の名称

院外心停止症例における近赤外線分光法モニタ(NIRO®)を用いた生理学的指標と胸骨圧迫の質および転帰との相関に関する研究

2. 研究の目的

院外心停止患者において近赤外線分光法モニタで得られる脳循環の指標と胸骨圧迫の質指標および社会復帰率との相関を示すことです。

3. 研究の方法

対象患者：札幌市内で発生した内因性院外心停止患者

測定方法：対象患者に近赤外線分光モニタ(NIRO®)を装着して測定を行います。その他は通常の蘇生処置を行います。

測定項目：近赤外線分光モニタ(NIRO®)で得られる情報、胸骨圧迫の質の情報、ウツタイン（病院前）記録

アウトカム：脳循環の指標と胸骨圧迫の質指標との相関、発症1カ月後の生存及び脳機能予後

利用方法：札幌で得られた上記の測定項目データを個人情報に関わる部分を全て削除し、個人が特定できない状態で札幌市消防局から京都大学に提供をいただき、解析を行います。研究協力組織（札幌市消防局、浜松ホトニクス株式会社）とは解析内容の共有は行いません。

4. 研究期間

2018年8月7日から2027年3月31日まで

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得て実施しています。

5. 研究実施体制

1) 研究責任者

京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野 教授 石見 拓

2) 研究事務局及び実務担当者

京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野 非常勤研究員 木口 雄之

3) 研究プロトコール作成者

京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野 教授 石見 拓

京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野 非常勤研究員 木口 雄之

4) 分担研究者

京都大学大学院医学系研究科	予防医療学分野	特定助教	西岡	典宏
京都大学大学院医学系研究科	予防医療学分野	大学院生	牧野	佑斗
京都大学大学院医学系研究科	予防医療学分野	大学院生	二宮	紘平

5) 研究協力機関

札幌市消防局 警防部救急課救急指導係 山名 伸吾

6) 共同研究機関

浜松ホトニクス株式会社

システム事業部 システム設計部第 16 部門 副部門長 鎌田 毅

6. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野 教授 石見 拓

7. 研究対象者又はその代理人による試料・情報の利用の拒否があった場合について

研究対象者から又はその代理人より資料及び情報の提供の拒否があった場合は利用を停止します。

8. 研究に関する資料の入手閲覧

研究対象者が希望する場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産保護に支障のない範囲で、研究に関する資料の入手閲覧が可能です。

9. 研究の資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

・研究資金に関しては京都大学が共同研究契約を締結している浜松ホトニクス社からの資金提供と ZOLL Research Grant Agreement からの研究助成を受けています。

・研究に用いられる医療機器に関しては浜松ホトニクス社及び ZOLL Research Grant Agreement より提供されています。

2) 利益相反

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されています。

10. 本研究に対する相談窓口

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野 075-753-4400 (木口 雄之)

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301

(E-mail) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp