

承認番号: C24-03-003

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

西暦 2024 年 2 月 20 日作成

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 4 章 第 8.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	院外心肺停止患者受入れ時における多職種人材確保の為の招集方法変更による患者予後の変化
研究期間	病院長の許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日
研究責任者	薬剤部 今給黎 修
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> : 新たな情報を取得する場合: 病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> : 既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間: 西暦 2022 年 1 月 1 日～病院長の許可日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間: 病院長の許可日～西暦 2024 年 7 月 31 日
研究対象者	今村病院に搬入となった CPA 症例
研究の意義と目的	<p>医療法人社団如水会今村病院(以下、今村病院)は、佐賀県東部地区を中心に急性期医療を担う 247 床の 2 次救急告示病院です。</p> <p>断らない救急を掲げることにより救急車受入件数は徐々に増加し、2022 年は 2,704 件の受入れ数でした。当医療圏には 3 次 救急医療機関がないことから、今村病院では心肺停止 Cardio-Pulmonary Arrest (CPA)患者受入れを当院では積極的に行っていて、2022 年には 90 件の搬送がありました。</p> <p>これまで、救急外来(ER)での救急搬送受入れ時は、救急隊からの連絡を ER 看護師が受け、医師と事務員へ電話連絡し、事務員より院内固定電話のスピーカー機能を用いて、院内の関係スタッフに周知させるシステム(トークバック)を採用していました。この方法では、状況により周知されるまで 2~3 分以上かかることがありました。</p> <p>今村病院において CPA 患者は、最短 3 分、多くは 7 分以内で到着するので、トークバックでの通達がスムーズにいかないと、人員確保が出来ていない状況で CPA 患者を受入れることとなります。さらに患者の重症度に応じて、トークバックによる通知と別に、ER 看護師より関係スタッフへ事前連絡を行い招集する事もあります。しかし、ER 看護師より 1 人ずつ電話連絡する方法だと遅滞なく招集できないだけでなく、受入れ準備に支障を来たしていました。</p> <p>そこで今回 2023 年 3 月 23 日より、CPA 受入れ時の人員招集方法を院内固定電話によるスピーカーでのトークバックを介さない院内全館放送に変更することで、多職種での迅速な受入れ体制を構築しました。</p> <p>このシステムの名称を「コードブルー」と呼びます。この「コードブルー」は、CPA 患者、または心拍再開 Return Of Spontaneous Circulation (ROSC)後やショックバイタル患者などの重症患者受入れの際にも発動することとしました。このシステムで、少なくとも 10 名程度のスタッフで CPA 患者を迎えることができるようになりました。</p> <p>救命率の向上と救急医療の充実化を図るためには、円滑な人員の確保は必要不可欠で</p>

	<p>す。さらに多職種が連携しそれぞれの専門性を発揮する事が、高水準な医療の提供に直結します。</p> <p>このような院外 CPA 受入れ態勢のシステム整備に関する報告の文献は多くありません。そこで今村病院の「コードブルー」導入前後での実際に患者の生命予後が改善したかを比較する目的で研究を計画しました。</p>
研究の方法	<p>「コードブルー」導入前後(before code-blue 群、after code-blue 群)での ROSC 率、社会復帰率*の変化を検索します。</p> <p>なお、コードブルーに参加した医療従事者の情報は、対象患者の診療録から医療職種、人数を取得します。</p>
研究に用いる試料・情報	【情報】:診療録
試料・情報の提供先	<p><input type="checkbox"/>無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>有 ⇒ 提供先の研究機関名:福岡大学筑紫病院 提供先の研究責任者: 薬剤部・今給黎 修 提供する試料・情報:性別、年齢、ROSC か死亡確認までのアドレナリン使用量、病院到着後 1 本目のアドレナリン投与にかかった時間、CPA の原因、発生場所(自宅、医療施設、入所施設、屋外)、ROSC の有無、ROSC までの時間、社会復帰の有無、入院期間(生存退院転院、死亡退院いずれも含む)「コードブルー」に参加した人数と内訳(医師、看護師、コメディカル)高血圧症・高脂血症・糖尿病・高尿酸血症・心疾患・脳疾患・認知症の基礎疾患の有無</p>
試料・情報の提供元	<p><input type="checkbox"/>無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>有 ⇒提供元の研究機関名:医療法人社団如水会今村病院 提供元の研究機関の長:今村 一郎 研究責任者:循環器内科 心血管センター長 岡村 圭祐 取得の経緯:通常診療で得られた診療録からの情報 取得する試料・情報:性別、年齢、ROSC か死亡確認までのアドレナリン使用量、病院到着後 1 本目のアドレナリン投与にかかった 時間、CPA の原因、発生場所(自宅、医療施設、入所施設、屋外)、ROSC の有無、ROSC までの時間、社会復帰の有無、入院期間(生存退院転院、死亡退院いずれも含む)「コードブルー」に参加した人数と内訳(医師、看護師、コメディカル)高血圧症・高脂血症・糖尿病・高尿酸血症・心疾患・脳疾患・認知症の基礎疾患の有無</p>
情報管理責任者又は名称	病院長 河村 彰
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学:医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設:各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた</p>

	<p>場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学筑紫病院 臨床研究支援センター 担当者: 島田 英明 電話: 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00~17:00、土・日曜・祝日は除く)</p>