

(臨床研究に関する公開情報)

埼玉病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究で検体や情報を利用することを希望しない場合は、研究対象から除外いたしますので、末尾の【問い合わせ先】へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】当院に救命救急センターを設立したことで埼玉県南西地区の心停止患者の予後に影響した因子の検討

【研究責任者】国立病院機構埼玉病院 救急科

【研究の背景】日本の救急医療体制は、自力で受診できる比較的軽症な患者に対応する 1 次救急、入院や手術が必要な患者を 24 時間体制で受け入れる 2 次救急、生命に関わる重症患者を 24 時間受け入れる 3 次救急の 3 段階に分かれています。3 次救急は救命救急センターにおいて提供されます。埼玉県南西地区には 469,960 人（令和 5 年 4 月 1 日）が住んでいますが、この地域に救命救急センターは存在しないため、心停止患者の多くは、2 次救急病院や近隣地区の救命救急センターまで搬送されていました。日本の 2 次救急病院は体制が不十分でも救急車を受け入れなければなりません。そんな中、当院は南西地区唯一の救命救急センターとして 2021 年 5 月に稼働しはじめました。3 次救急体制となつてからは、心停止患者の受け入れは日中だけでなく夜間休日にも救急医を配属し、患者に対応する看護師数も増やしました。救命救急センターに搬送された心停止患者は 2 次救急病院に搬送されるよりも神経学的予後が良いとされています。救命救急センター設立による影響を明らかにすることは、医療過疎地域での救命救急センター設立の参考となる可能性があります。

【研究の目的】救命救急センター設立が地域に及ぼす影響は明らかになっていません。本研究の目的は、当院が救命救急センターとなったことで、救急隊の特定行為、他病院への搬送数や搬送時間、蘇生率や神経学的予後にどう変化が生じたかを明らかにすることです。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2018 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに南西地区に心停止で救急要請された患者さん

●研究期間：倫理委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日

●利用する試料・情報

1) 埼玉南西部および西部消防局から得られた既に匿名化された救急搬送された患者の以下の項目

覚知年月日、性別、年齢、救急救命士同乗者数、医師の乗車有無、医師の 2 次救命処置、心停止の目撃、心停止の目撃時刻、市民処置 心臓マッサージ 有無、バイスタンダー CPR 開始時刻、市民処置 応急手当実施者、市民処置 資格、市民処置 受講機関、市

民による除細動 有無、口頭指導 有無、初期心電図波形、除細動実施、除細動時刻、除細動施行回数、気道確保実施、気道確保 方法／使用器具、気道確保 実施時刻、静脈路確保実施、薬剤投与実施、薬剤投与時刻、薬剤投与施行回数、覚知時刻、現着時刻、現発時刻、病着時刻、心原性種別、非心原性種別、PCR 検査結果、初回心拍再開時刻、1ヶ月予後 生存、脳機能カテゴリー、全身機能カテゴリー、搬送先病院名

2) 当院に搬送された患者のカルテ情報

*① 当院に搬送された患者の臨床所見

年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、疾患、SOFA (Sequential organ failure assessment) スコア、APACHE (Acute Physiologic Assessment and Chronic Health Evaluation) II スコア、TiPS65 スコア、ADL、Barthel Index など

② 当院に搬送された患者の血液検査所見

血算、生化学、凝固、血液ガス分析(動脈血、静脈血) など

③ 当院に搬送された患者の治療

ECPR の有無、体温管理療法の有無、PCI の有無、IABP の使用の有無、昇圧薬の使用の有無、人工呼吸器使用の有無、NPPV 装着の有無、HFNC 装着の有無、透析の使用の有無、鎮痛・鎮静薬の使用の有無、経管栄養の使用の有無、中心静脈栄養の使用の有無など

④ 当院に搬送された患者の予後

人工呼吸器使用日数、NPPV 装着日数、ICU 在室日数、在院日数、退院時の ADL など

【研究組織】

この研究は、埼玉県南西部消防局および西部消防局から当院救命救急センター長がデータを得て、当院のみで実施されます。

【試料・情報の管理】

研究対象者について、当院に搬送された患者以外の患者は消防局から得た匿名化されたデータを用い、当院に搬送された患者に関しては、消防局から得たデータだけでなく、上記の臨床情報を電子カルテから抽出します。情報は当院のみで利用します。

この研究に関わって収集される試料・情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

収集した情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の研究に不要な情報を削除し、代わりに研究用の識別符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを仮名化といいます）。仮名化した試料・情報と識別符号と被験者の対応表は、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も氏名などの個人情報が見ら

にならないようにした上で公表します。

【問い合わせ先】

国立病院機構埼玉病院 救急科 平山一郎

電話 048-462-1101