

院外心停止患者におけるサルコペニアの予後に与える影響に関する検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 救命救急センターでは、現在心停止蘇生後の患者さんを対象として、心停止とサルコペニアに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 31 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

突然心臓が停止し救急搬送される方は、国内において年に 12 万人以上に及びます。AED や蘇生行為に普及により、心停止となっても助かる方が増加していますが、比較的予後がよいと考えられる一般市民が心停止を目撃した心原性心停止においても 1 ヶ月後社会復帰率は 8%未滿と非常に低いのが現状です。何を改善すれば心停止の発症率を減少できるか、また心停止後の蘇生率を高めることができるかについて、いまだ知見が不足しています。

加齢や疾患に伴い骨格筋が減少し全身の筋力低下や身体機能の低下が起こることをサルコペニアと呼びます。サルコペニアを有することで移動能力のみではなく、死亡率が上昇することがわかっています。心停止で搬送される方の多くを高齢者が占めるため、サルコペニアが突発性心停止に関わっている可能性があります、その関連については不明です。

本研究では、サルコペニアと心停止の発症、その予後に関する関連を調べることを目的にしています。この研究により、心停止の予防や治療に関する新たな知見を得ることが期待されます。

3. 研究の対象者について

平成 25 年 1 月 1 日から平成 29 年 3 月 31 日までに九州大学病院 救命救急センターに搬送となった患者のうち、救急隊接触時あるいは病院到着時に心停止状態で蘇生を行われた患者さんを対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、サルコペニアの心停止に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（目撃の有無、バイスタンダーCPRの有無、心電図初期波形、最終安否確認からCPR開始までの時間、心停止の原因に関する情報）血液検査所見（動脈血ガス分析、白血球数、赤血球数、血清ヘモグロビン値、血小板数、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、血糖値、C反応性蛋白、プロトロンビン時間、活性化プロトロンビン時間、Dダイマー）、CT所見（心停止の原因に関する情報、第3腰椎レベルでの骨格筋面積）、蘇生治療内容（使用薬剤、カテーテル治療、手術、低体温療法など）、予後(生命予後、神経学的予後)

5. 個人情報の取扱いについて

対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院 救命救急センター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学病院 救命救急センター センター長 前原 喜彦の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 救命救急センターにおいて同センター長・前原 喜彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、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。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院	救命救急センター		
研究責任者	九州大学病院	救命救急センター	前原	喜彦
研究分担者	九州大学病院	救命救急センター	副センター長	赤星 朋比古
	九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	助教	深田 光敬

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 助教 深田光敬
	連絡先：〔TEL〕 092-642-5229
	〔FAX〕 092-642-5247
	メールアドレス：1naijun@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp