

作成日 2025 年 8 月 29 日
(最終更新日 2025 年 10 月 7 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5295

課題名 : 救命センターで実施した院外心停止患者における難治性心室細動に対する Double Sequence External Defibrillation (DSED) の有効性の検討

1. 研究の対象

2023 年 4 月～2025 年 3 月に当院に院外心停止で救急搬送され、DSED を施行された方。

2. 研究期間

2025 年 10 月 (研究実施許可日) ～2027 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 11 月 1 日

提供開始予定日 : 2025 年 11 月 1 日

4. 研究目的

心室細動 (しんしつさいどう) とは、心臓がけいれんしたように小刻みに動き、血液を全身に送れなくなってしまう状態です。通常は、胸に電気ショック (除細動) をあてて心臓を正常なリズムに戻しますが、何度ショックを行っても心臓の動きが戻らない場合があります、このような状態を「難治性心室細動」といいます。難治性心室細動では、自力で心臓が再び動き出す (自己心拍再開) 可能性が低く、命に関わる危険な状態です。

そのようなときに用いられる方法の一つが、「二重連続除細動 (Double Sequence External Defibrillation : DSED)」と呼ばれる手技です。これは、胸の左右と前後に 2 組の電極パッドを貼り、2 台の機械からほぼ同時に電気ショックを与えるという方法です。過去の研究では、病院に到着する前 (救急車など) に DSED を行った場合、通常の方法よりも心臓が再び動き出す可能性が高かったと報告されています。

しかし、病院に到着した後に DSED を行った例を調べた研究はまだなく、その効果は分かっていません。

そこで本研究では、当院の救命救急センターに運ばれてきた院外心停止の患者さんのうち、病院に到着した後に DSED を受けた方について、その経過や結果を調べることで、病院内で行う DSED の効果を明らかにすることを目的としています。

5. 研究方法

DESD を受けた患者様の情報を使用させていただきます。診療録を用いて下記の患者様情報（6. 研究に用いる資料・情報の種類を参照）を抽出し、統計解析を用いて評価していきます。

患者さんに侵襲行為が加わることは一切ございません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録より以下項目を抽出いたします。

年齢、性別、心停止の目撃の有無、bystander CPR の有無、救急隊接触時の心電図初期波形、AED 作動の有無、院着までの電氣的除細動の回数、院着までのアドレナリン投与量、現着から院着までの時間、院着時の心電図波形、院着後の初回血液ガスの pH、院着後の標準的除細動施行の回数、院着後の DSED 施行の回数、院着後の DSED 施行までの時間、ECPR 施行の有無、Vf 停止の有無、ROSC の有無、院着後 ROSC までの時間

患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたいうで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破

棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院救急部 清住 哲郎

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1225（内線 3695）

tkiyozumi@ndmc.ac.jp

対応可能時間：平日 8:30～17:00

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院救急部 高島 真帆