

帝京大学医学部倫理委員会申請書

平成 22 年 3 月 16 日

倫理審査委員会委員長殿

帝京大学医学部附属病院

救命救急センター教授

坂本哲也

印

下記の案件につき倫理審査を申請します。

1. 研究・教育課題名：心肺停止患者に対する**心肺補助装置等**を用いた高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究
2. 審査の対象：
 - 1) 臨床研究（前向き研究）；■**その他（研究期間の延長と課題名変更等）**
3. 研究・教育の概要（目的、方法）：

目的：経皮的**心肺補助装置**(以下 PCPS)の適応となる来院時心肺停止症例に対して、PCPS を利用した心肺蘇生がアウトカムを改善することを比較対照試験によって検討する。

方法:前向き観察研究（非ランダム化比較対照試験）
4. 対象およびその目標人数：

全施設（目標 50 施設）で PCPS 群 120 例、非 PCPS 群 240 例を予定。当救命救急センターでは、PCPS 群 15 例の登録を予定している。
5. 研究・教育の学術的意義と社会的意義：

来院時心肺停止症例に対する PCPS の有用性、安全性、経済性が明確にされる。
6. 研究・教育の実施責任者：

坂本哲也（帝京大学医学部附属病院 救命救急センター 教授）
7. 研究・教育の期間：

本学および研究参加施設の倫理審査委員会の承認後から**平成 24 年 3 月 31 日**まで。
8. 研究・教育の場所：

帝京大学医学部附属病院 救命救急センター

9. 研究における主な倫理的配慮：

本研究は観察研究なので疫学研究に関する倫理指針における観察研究の記載に従う。具体的にはデータ提供に対する同意を患者もしくはその家族から個別に取得するのではなく、ポスター等により、研究実施の情報公開とデータ利用を拒否する機会を提供することを原則とする。ただし、PCPS 使用群については、本研究の主たる研究対象であることを鑑みて、個別に説明を行い、データ提供の同意文書を得ることとする。データ提供の同意文書は、PCPS による治療が開始された後、患者登録を行う時点で取得する。

本研究では、原則としてそれぞれの参加医療機関が通常行っている治療方針に基づいて PCPS の使用が決定されるので、PCPS の使用に関する説明と同意についても参加施設が通常 PCPS 使用時に行っている方法に準ずるものとする。ただし、一般に心肺停止治療中という状況の厳しい時間的制約の中で、PCPS の使用に関する説明を十分に行い、同意を得ることは現実的には不可能である場合が多く、患者の利益を最大限に考慮した上で PCPS の導入後に家族への説明が行われているのが実態である。従って、本研究では PCPS の使用に関して文章による事前の同意は必要としない。

なお、各参加医療機関における同意取得の方法に関する最終判断は、それぞれの医療機関の倫理委員会の判断に委ねる。

患者データは連結可能匿名化し、資料は、試験責任医師が各施設内の施設可能な保管庫で管理し、研究発表5年後に裁断処理を行う。電子ファイルはパスワードをかけて保管し、データ送信時には暗号化通信、または親展で郵送する。

また、研究の内容・効果・安全性について、定期的に、独立した「外部効果・安全モニタリング委員会」に報告する。

10. 研究によって生ずる可能性のある個人の利益、不利益・障害事象とその対応：

本研究は、原則、各医療機関が通常行っている治療の結果に基づく観察研究であるため、個人の利益、不利益は発生しない。

本研究のプロトコルに沿った治療による有害事象（出血、血栓・塞栓、虚血、感染、PCPS 施行に由来する死亡）が発生した場合、直ちにプロトコルに沿った治療を中止し適切な処置を行う。また試験責任医師は、カルテならびに症例報告書に経過等を記載し、有効性・安全性の評価を行う。研究責任者は倫理委員会に対する報告を行う。

個人情報漏洩が起こった場合、研究責任者ならびに試験責任医師は、患者・家族等に文書または必要に応じ電話で報告する。研究責任者は、研究機関の長への報告も行う。

11. 患者の経済的負担または患者への支払いの有無：なし

12. 研究の中止の条件とその対応および報告の方針：

試験責任医師は、下記の理由等で治療プロトコルによる治療が困難と判断した場合、本研究を中止する。

1. プロトコルに関する安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。
2. 患者の登録・参加が困難で、予定患者を達成することが困難と判断されたとき。
3. 予定患者数または予定期間に達する前に、中間解析等により試験の目的が達成されたとき。
4. 治験審査委員会（IRB）により、試験実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

※ 各患者のデータ使用を中止する条件

- a) 患者あるいは代諾者からデータ提供をとりやめる連絡があった場合
- b) 本研究の適格規準に患者が合致しないと医師が判断した場合

中止の場合、試験責任医師または試験分担医師は、プロトコルに沿った治療を中止し、適切な処置を行う。またカルテに、中止の経過を記載し、有効性・安全性の評価を行う。また、データマネジメントセンターに対する報告を行う。

13. 研究成果の取りまとめとその扱い：

個人を特定できない形にした上で、研究終了後5年以内に、学会、論文発表を行う。

14. 研究資金源と主要支出： 研究費 A 研究費 B 研究費 C その他

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究)

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患/糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関するエビデンスを構築するための多施設共同研究）(22111001)

； 主要支出（データマネジメントセンター委託費、会議費等。なお本研究において診療行為に対する支出はない。）

15. 倫理委員会への中間および最終報告の方針：

実施状況、倫理的配慮の状況、不利益・障害事象の発生状況などについて開始1年後、終了時に中間報告書および最終報告書を倫理委員会に提出する。

16. 添付資料一覧：

説明文書

同意文書