

2007年1月1日～2019年12月31日の間に 心停止となり蘇生後治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「院外心停止蘇生後患者における頭部 CT による咀嚼筋萎縮に関する検討：
多機関後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 聖マリアンナ医科大学
研究機関長 北川 博昭
研究責任者 藤谷 茂樹
研究分担者 三池 慧

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

集中治療を要する患者さんの集中治療室(ICU)死亡率は年々改善しているものの集中治療後の生存される患者さんは ICU-acquired weakness (ICU-AW)が生じ、身体機能・認知機能・精神機能の低下をもたらし、結果的に長期予後・QOL・医療費に影響を与え社会問題であると認識されつつあります。心停止蘇生後の患者さんも同様に、心拍が再開しても長期の集中治療管理を必要とする場合があり、ICU-AWの早期認識が重要です。一方、ICU-AWによる嚥下障害を呈する患者さんも一定数存在し、嚥下障害の改善なく経口摂取困難となり医療・介護・福祉を必要とする方も多くおられます。嚙む筋肉(咀嚼筋)の萎縮は嚥下障害と関連があるとされていますが、ICUでの咀嚼筋の研究は少なく、実際にどのように咀嚼筋の筋萎縮が推移するか、またそれに関連している原因はわかっていません。本研究の目的は、ICUに入室した心停止蘇生後患者さんの来院時頭部 CT とその後撮影した CT を利用し、咀嚼筋(側頭筋・咬筋)の筋萎縮の推移を検討することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

ICU-AWによる嚥下障害の改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年1月1日～2019年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関へ搬送された院外心停止された方のうち、成人例で心拍再開し集中治療管理した方150例を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

2007年1月1日～2019年12月31日の間に当院において心停止となり蘇生後治療を受けられた患者さんで、来院時の頭部 CT と来院後2-5日後に撮影された CT による咀嚼筋の長さ、面積、CT 値を記録します。これらのデータをもとに、咀嚼筋の変化を求め、それに関連する要因を算出します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

診療情報：

- ・患者情報(年齢、性別、身体所見)
- ・救急搬送のに関する情報
- ・初療時の採血、処置の情報
- ・心停止後の画像評価の情報
- ・集中治療室での処置の情報
- ・救急搬送後の転帰、28日後の脳神経学的予後の情報

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院救急医学医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

この研究は学会や論文で発表しますので、ご了解ください。あなたの氏名、生年月日などの情報は既に削除、匿名化されています。

この研究に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下さい。またあなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者

岡山大学病院 救命救急科

氏名：本郷 貴識

電話：086-235-7427（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-235-7427

施設責任者

氏名：藤谷 茂樹

電話：044-977-8111

ファックス：044-979-1522

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 救命救急科：本郷貴識

共同研究機関の提供責任者

研究機関の名称

研究責任者氏名

岡山済生会総合病院

野崎 哲

津山中央病院

前山 博輝

作成日 2022年5月18日
第1.0版作成

佐賀大学
聖隷浜松病院
聖マリアンナ医科大学

松岡 綾華
土手 尚
藤谷 茂樹