

別記様式第2号(第3条関係)

受付番号：  
疫受-4333

人を対象とする生命科学・医学系研究計画書(疫学)【新規・変更】

(第1版： 2022年4月17日)

\*チェックボックスの項目については該当する項目全てにチェックすること。

<b>1 研究課題名</b>
院内心停止蘇生後患者に対する post-Cardiac Arrest Syndrome for induced Therapeutic hypothermia (CAST) score の神経学的予後予測能の評価
<b>2 研究の実施体制</b>
(1) 本学研究者
研究責任者： <span style="float: right;">研修歴</span>
所属 <u>医系科学研究科救急集中治療医学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>志馬 伸朗</u> <input checked="" type="checkbox"/>
研究担当者：
所属 <u>医系科学研究科救急集中治療医学</u> 職名 <u>大学院生</u> 氏名 <u>石井 潤貴</u> <input checked="" type="checkbox"/>
所属 <u>病院集中治療部</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>錦見 満暁</u> <input checked="" type="checkbox"/>
(2) 多機関共同研究
<input type="checkbox"/> 該当なし (本学単独 研究協力機関又は既存試料・情報の提供のみ行う機関 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (別紙「研究の実施体制」を提出))
<input checked="" type="checkbox"/> 該当あり (別紙「研究の実施体制」を提出) (本学の役割分担 <input checked="" type="checkbox"/> 主機関 <input type="checkbox"/> 分担機関 ) (本学の具体的な役割等：計画, データ収集, 解析, 論文化 )
<b>3 研究の目的及び意義</b>
過去の無作為化比較試験の結果から、心停止後症候群 (Post Cardiac Arrest Syndrome: PCAS) の神経学的予後の改善を目標として体温管理療法 (Target Temperature Management: TTM) が行われている。TTMによって良好な神経学的転帰を得られることが期待される患者を、その導入前に予測するためのスコアとして、post-Cardiac Arrest Syndrome for induced Therapeutic hypothermia (CAST) scoreが開発され (Nishikimi M, et al. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2017; 25(1): 49.), より単純化したrevised CAST (rCAST) scoreはPCAS患者の神経学的予後を高精度で予測することができた (Nishikimi M, et al. RResuscitation. 2019; 140: 135-141.). CAST scoreおよびrCAST scoreの院内心停止患者の神経学的転帰の予測能は明らかでなく、本研究はこの評価を目的とする。
<b>4 研究の科学的合理性の根拠 (国内外での類似研究の概要及び見解)</b>

院内心停止は不良転帰と関連し、その予後予測とより適切にTTMを含む治療介入を行うことは院外心停止患者と同様に重要な課題である。本研究により簡便に院内心停止患者の神経学的転帰を予測することができる可能性があり、本研究は理にかなっている。

## 5 研究の種類・デザイン

### (1) 侵襲の有無

- 無
- 有（軽微な侵襲）
- 有（軽微な侵襲を除く）

### (2) 介入の有無

- 無
- 有
  - a) 介入の種類：食品 生活習慣 運動負荷 治療 その他（ ）
  - b) デザイン：無作為化比較試験 クロスオーバー試験 地域対照 二重盲検  
その他（ ）

## 6 研究の方法

(1) 研究期間（解析期間を含む） 許可日 ～ 2024年 3月31日

### (2) 研究方法

広島大学病院，JA広島総合病院，市立大津市民病院の対象患者についてカルテ情報を収集し，CAST score，rCAST scoreの患者転帰の予測能をAUCにて評価する。共同研究施設からは各施設で匿名化した後にメールで受け取り、本学で解析を実施する。個人情報とデータの対応表については各施設で保管する。なお、研究対象者に対しては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第8(2)イ(ウ)および(3)ア(イ)に基づき、各機関のHP等に研究に関する情報を公開し、拒否の機会を提供することとする。

### (3) 研究対象者

選定（登録）基準（除外基準を含む）：

18歳以上で院内心停止から自己心拍再開（Return of Spontaneous Circulation: ROSC）を得て、救急・集中治療部門（ICU，HCUなど）で診療を受けた患者。院外心停止で入院したものは除外する。

選定（登録）期間 2015年1月1日 ～ 2022年4月30日

予定（症例）数： 70例（本学）／ 100例（全体）

症例数設定根拠：後ろ向き研究であり、心肺蘇生ガイドラインが大きく変更された2015年以降可能な限りの症例数を集める。

### (4) 解析方法

- 本学で実施しない
- 本学で実施する（解析方法：JMP pro 15, R 4.1.3を用いて解析）

### (5) 評価項目・方法



対応表なし

対応表あり (  (本学)  (外部) )

匿名化しない

(2) 個人情報管理者 (解析はしない)

所属 病院高度救命救急センター 職名 助教 氏名 島谷竜俊

(3) 保護の方法 (具体的に)

診療録から得られたデータから氏名、生年月日等の個人を識別可能な情報を削除し、個人情報とは無関係の番号を付け匿名化を行う。個人識別情報と付加番号の対応表は各施設の個人情報管理者が厳重に管理し、他機関には提供しない。データ解析の際には、匿名化後のデータのみを扱うため個人を特定できる情報は含まない。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、個人を特定できる形では公表しない。

## 9 インフォームド・コンセントのための手続等

1) 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受ける

- 文書による同意
- 口頭による同意及び記録の作成
- 回答による同意 (アンケート等)
- 電磁的方法による同意
- その他 ( )

2) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける (項目10.11検討)

- 文書による同意
- 口頭による同意及び記録の作成
- 回答による同意 (アンケート等)
- 電磁的方法による同意
- その他 ( )

3) 情報公開等を行う

オプトアウト (情報公開+拒否の機会の提供)  情報公開  通知

情報公開の方法

HP (  研究室等  本学情報公開HP )

- ポスター掲示 (研究室・診療科等)
- その他 ( )

通知 (研究対象者へ直接知らせる) の方法

- ちらし等の文書を直接渡す
- 口頭又は自動応答装置等で知らせる
- その他 ( )

4) 1)~3) を実施しない場合

1) ~3) を実施しない理由: ( )

※他機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合であって、インフォームド・コンセントを受けることが困難であり、当該試料・情報が匿名化されている (特定の個人

を識別することができないものに限る。)又は匿名加工情報、非識別加工情報である等

### 10 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

■ 該当なし (以下記載不要)

□ 該当あり

1) 研究対象者に含む者

□①未成年者

□②成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者

□③死者 (研究実施が、生前における明示的な意思に反していない場合に限る)

2) 代諾者等を選定する考え方

□ (研究対象者が未成年者である場合) 親権者又は未成年後見人

□ 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者 (未成年者を除く。)

□ 研究対象者の代理人 (代理権を付与された任意後見人を含む。)

□ その他 (具体的に記載: )

3) 当該者を研究対象者とする必要がある理由

(理由: )

### 11 インフォームド・アセントを得る場合の手続

■ 該当なし

□ 該当あり (手続: \_\_\_\_\_)

※代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができる場合、インフォームド・アセントを得よう努めなければならない。ただし研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける場合は、この限りではない。

### 12 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 (遺伝カウンセリング含む)

研究対象者等から相談等あった場合には、研究責任者または担当者が適宜対応する。

### 13 試料・情報 (研究に用いられる情報に係る資料を含む) の保管及び廃棄の方法等

□試料 (種類: )

保管場所 (具体的記載: )

保管期間 □研究終了日から5年又は研究結果最終公表日から3年のいずれか遅い日

□その他 ( )

廃棄の方法 (具体的記載: )

■情報 (種類: 診療情報 )

保管場所 ( 具体的記載：外部接続のない院内のパソコン )  
保管期間 ■研究終了日から5年又は研究結果最終公表日から3年のいずれか遅い日  
□その他 ( )  
廃棄の方法 ( 具体的記載：データをパソコンから確実に消去する )

本研究で研究対象者から取得された試料・情報を保存期間を超えて保存し、将来の別の研究のために使用又は他の研究機関に提供する

■該当なし  
□該当あり ( 内容： )

#### 14 研究により得られた結果等の説明方針

(1) 研究により得られた結果 ( 偶発的所見を除く ) の説明方針

- 1) ■ 結果は説明しない。  
説明しない理由  
■ 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分ではない  
□ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実ではない  
□ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性がある。  
□ その他 ( )
- 2) □ 研究対象者等が説明を希望している場合は、説明する。  
□ 全部説明する  
□ 一部のみ説明する ( 以下に理由を記載 )  
□ 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分な部分のみ説明する  
□ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実である部分のみ説明する  
□ その他 ( )

(2) 偶発的所見 ( 偶然見つかったがんや遺伝病への罹患等生命に重大な影響を及ぼす恐れのある情報 ) が発見された場合の説明方針

■ 該当なし  
□ 該当あり ( 内容： )  
( 対応： )

※研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法がある場合には、研究責任者は倫理審査委員会の意見を求めること。

#### 15 企業等に研究に関する業務の一部のみを委託

該当なし

該当あり

1. 委託先の機関名：

2. 委託業務の内容：

3. 委託業務が行われる場所（国名）：

4. 委託元において行われる匿名化法：

5. 委託先における責任者 氏名・所属・職名：

6. 予定する委託契約の内容（契約書に明示されている項目にチェック）：

委託を受けた者の匿名化された情報の取扱いに関する事項

委託の範囲を超えた利用の禁止

委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止

業務上知り得た情報の守秘義務

契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項

#### 16 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その内容

(1) 経済的負担  該当なし  該当あり（ ）

(2) 謝礼  該当なし  該当あり（ ）

#### 17 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源：  運営費交付金  寄附金（委任経理金）

文科省科研  厚生労働科研  AMED  共同研究費・受託研究費  その他

（科研費およびその他の場合、具体的に記載：種類等

課題名等

主任研究者 所属 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_ )

(2) 資金以外の提供  無

有（内容： \_\_\_\_\_ ）

(3) 利益相反  無

有（状況： \_\_\_\_\_ ）

(4) 契約の種類：（外部資金担当を介して行う契約の種類等について記載）

共同研究契約  委託研究契約  他契約  契約予定  契約なし

#### 18 倫理審査委員会及び研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 研究の進捗状況、研究の実施に伴う有害事象の発生状況及び人体から取得された試料・情報等の保管

規定の様式により許可日から

1年毎に倫理審査委員会及び研究機関の長宛に報告

3年毎に倫理審査委員会及び研究機関の長宛に報告

(2) 研究が終了又は中止の場合

3か月以内に規定の様式により倫理審査委員会及び研究機関の長宛に報告する。

<b>19 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い</b>
<p>■ 該当なし（非介入）</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（判断方法：_____）</p> <p>研究者等は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、対象者へ説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。</p> <p>① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。          ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にありと認められること。          ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。          ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。</p>
<b>20 モニタリング及び監査を実施する場合の従事する者の氏名、当該研究機関との関係及び実施手順（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの）</b>
<p>■ 該当なし（非介入等）</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり</p> <p>(1) 実施体制</p> <p>(2) 実施手順</p>
<b>21 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（通常の診療を超える医療行為を伴う研究）</b>
<p>■ 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（対応：_____）</p>
<b>22 健康被害に対する補償の有無（侵襲を伴う研究）</b>
<p>■ 該当なし（非侵襲等）</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（対応：_____）</p>
<b>23 重篤な有害事象が発生した際の対応</b>
<p>■ 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（侵襲、軽微な侵襲）</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 本学の重篤な有害事象の手順書に従う</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> プロトコール参照</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> その他（対応：_____）</p>
<b>24 研究に関する情報公開の方法</b>
<p>1) 研究の概要の登録</p> <p>■ 公開しない（非介入の場合のみ該当）</p>





