

『院外心停止蘇生後患者における瞳孔の客観的評価による神経予後予測』の研究に対する ご協力をお願い

救急医学教室

研究責任者 佐々木 淳一

1 研究目的

眼に光を当てると、脳幹の反射により瞳孔は縮みます（対光反射）。脳を含めた中枢神経の評価に瞳孔の評価は重要です。しかし現在まで、瞳孔の評価はペンライトを用いた主観的評価が主で、光への反応の違いについてはまだよくわかっていません。心肺停止から蘇生した患者さんの瞳孔の変化を、専用の測定器を用いて客観的に評価することで、脳機能の今後の見通しを予見し、新たな治療アプローチを探ることが、この研究の目的です。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究へのご協力は任意のものであり、協力の有無は診療そのものには影響しません。ご同意いただいた後に撤回を希望することも可能です。その場合は速やかに取得したデータを破棄します。ただし、すでに結果が公表された後では、同意の撤回があっても公表された研究結果を取り消すことはできません。

3 研究方法・研究協力事項

協力を頂く患者さんは、心肺停止蘇生後の患者さんです。患者さんの瞳孔を、救急外来および集中治療室等の病棟にて経時的に専用の瞳孔計で計測します。瞳孔に光を当て、得られた計測値を記録します。片眼1回あたり数秒ほどの検査です。瞳孔の光に対する変化から重症化の予知、治療への応用の可能性を研究します。

患者さんの診療記録を閲覧し、血液検査結果や画像検査結果などの臨床情報を記録します。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究に参加することにより、患者さん本人にもたらされる具体的な利益はありません。

瞳孔の評価は通常の診療として行われる瞳孔の検査と同様に行いますので危険性はありません。専用の機械で瞳孔に光を当てただけですので患者さんの負担はありません。

5 個人情報の保護

患者さんに関する情報はすべて、「匿名化」して専用のインターネット非接続のパソコンで管理されますので、個人情報第3者に漏洩することはありません。

6 研究計画書等の開示

希望に応じ、この研究の計画の内容を見ることができます。

7 協力者への結果の開示

研究協力者本人もしくは研究協力の代諾者から、本研究結果について開示を希望する申し出があった場合は、研究協力者個人の結果が特定できる場合に限り、解析結果をお知らせすることができます。

8 研究成果の公表

研究成果を公表する際には、個人が特定される形では公表しません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究に関わる知的財産権は、研究協力者には帰属しません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

測定結果のデータは、研究専用の ID 番号のみを用いて管理され、個人情報(氏名など)を対応させる連結表は臨床情報収集終了時に廃棄しますので、個人情報と連結することは不可能となります。

11 費用負担に関する事項

本研究は臨床研究のための研究費によって行われますので、研究協力者に費用負担はありません。

12 問い合わせ先

慶應義塾大学医学部救急医学 教授 佐々木 淳一

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話 03-3225-1323, FAX 03-3252-2232