

書類の種類	変更前ページ	変更前内容	変更後ページ	変更後内容	変更理由
研究計画書	1	研究課題名「院内心停止登録に関する多施設共同登録研究」	1	研究課題名「院内心停止データレジストリーに関する多施設共同研究」	本学が代表研究機関として行っている別の多機関レジストリー研究「Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設共同研究」(第2498号)と同じデータベースを使用してデータを登録しており、RRS研究の課題名にそるえる形で本研究課題名を改訂
研究計画書	1	研究責任医師：藤谷茂樹 聖マリアンナ医科大学 救急医学 教授 E-mail : shigekifujitani@gmail.com	1	研究責任医師：藤谷茂樹 聖マリアンナ医科大学 救急医学 主任教授 E-mail : shigekifujitani@marianna-u.ac.jp	記載の整備
研究計画書	1	臨床試験実施予定期間：承認後～2023年3月31日	1	臨床試験実施予定期間：承認後～2028年10月31日	レジストリー研究であるため今後も継続して研究を行いたいため
研究計画書	1	作成日：西暦2019年12月 3日	1	作成日：2023年1月31日	改訂のため
研究計画書	2	3. 研究の対象及び方法 1) 対象 調査対象施設において、研究期間中に院内で蘇生処置を要する状態に陥った症例。蘇生法を適用しない症例は除外する。 2) 方法 国際的に標準化された院内心停止例のウツタイン様式を用いて、すでに作成した院内心停止登録入力システム (WEB入力) を使用する。院内急変対応記録用紙等は診療で用いられるものであり、これをもとにデータセンターにWEB入力される。WEB入力される際には匿名化する。研究で得られた情報は、各施設に個人情報管理者を置き、鍵やパスワードつきの環境下で管理する。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しない。 対象症例の年齢、性別、原疾患、転帰等について、わが国における院内心停止症例の蘇生に関する基礎データとして、ウツタインテンプレートに準じて解析を行う。 ○入力項目 別紙参照 ○評価項目 ・一次評価項目：心静止から1か月後の良好な神経学的転帰 (Glasgow-Pittsburgh cerebral-performance categoryの1または2) ・二次評価項目：心拍再開後の24時間後、30日後の死亡率。心停止の直接死因の頻度。心停止のリズム (心静止、心室細動、脈なし心室粗動、無脈性電気活動(PEA)) と30日神経学的予後 (Glasgow-Pittsburgh cerebral-performance categoryの1または2) と院内生存率。また、RRS導入している施設での院内死亡率の年次推移。心停止リズムによる自己心拍再開率。 ○解析方法 参加者の基礎となる特徴や、研究結果は平均、標準偏差、度数並びに百分率にて表記する。二値、もしくは群間比較を行う際はカイ二乗検定、フィッシャーの正確確率検定を用い、連続するデータの比較にはunpaired t-testを用いる。研究においてグループ間で一次および二次転帰の発生率を比較するのにロジスティック回帰モデルにおけるオッズ比および95%信頼区間を用いる。 3) 研究デザイン：多施設共同レジストリー研究	2	3. 研究の対象 調査対象施設において、院内で蘇生処置を要する状態に陥った症例。蘇生法を適用しない症例は除外する。 4. 方法 1)試験のデザイン：多施設共同観察研究 本研究による介入は一切なく、通常診療の範囲内の情報を収集する観察研究である。聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の中央一括審査で承認後、各施設での機関承諾を得て、多施設からデータを収集する。もしくは、各施設での倫理審査で承認を得て、データを収集する。なお院内心停止オンラインレジストリー (In-Hospital Emergency Registry in Japan: IHER-J) は日本院内検討委員会委員会のプロジェクトとしてすでに運用されており、今回の研究更新に際し、中央一括審査に切り替え、レジストリー事業を継続する。本研究は、事前にUMIN CRTに登録申請している。UMIN試験ID: UMIN000014824 試験名：院内心停止登録に関する多施設共同登録研究 2)調査項目 院内心停止症例情報、施設情報について調査する。(調査項目詳細については添付資料参照)。 3) 症例データの収集方法 国際的に標準化された院内心停止例のウツタイン様式を用いてデータ収集を行う。UMINセンターによるINDICEを利用し、各施設のデータは、個人が特定できないように加工したデータを、Web上でオンライン登録を行う。なお、INDICEはCSV形式でのデータ取り込みに対応していないため、CSVファイルでの提出を希望する施設はINDICEと同等のクリーニングを行ったCSVファイルをオンラインレジストリーの代用として事務局に提出する。 施設別の調査項目は、毎年各病院へのアンケート調査として収集する。 4)解析 集積したデータは、日本院内救急検討委員会のレジストリー期によって解析される。解析はわが国における院内心停止症例の蘇生に関する基礎データとして、院内心停止の記述統計を中心にウツタインテンプレートに準じて解析を行う。解析されたデータは参加施設のベンチマーキングと院内救急体制の充実を目的として、全国データとの比較などを載せたレポートを参加施設に提供する。解析例として心拍再開後の24時間後・30日後の死亡率、心停止の直接死因の頻度、心停止のリズム (心静止、心室細動、脈なし心室粗動、無脈性電気活動) と心拍再開率・30日神経学的予後および院内生存率、神経学的予後良好症例に関わる因子、RRS導入している施設での院内死亡率の年次推移などがある。群間比較を行う際はカイ二乗検定、フィッシャーの正確確率検定を用い、連続するデータの比較にはunpaired t-testを用いる。神経学的予後良好症例に関わる因子に関してはロジスティック回帰モデルにおけるオッズ比および95%信頼区間を用いる。	記載の整備
研究計画書	3	4. 研究期間 登録期間：倫理委員会承認後から2023年3月31日まで 観察期間：倫理委員会承認後から2023年3月31日まで 解析期間：倫理委員会承認後から2024年3月31日まで	3	5. 研究期間 研究登録期間：倫理委員会承認後から2028年7月31日まで 研究実施期間：倫理委員会承認後から2028年10月31日まで	レジストリー研究であるため今後も継続して研究を行いたいため
研究計画書	3	5. 目標症例数 424床の国立病院機構嬉野医療センターの平成23年度新入院患者数8,730名の内、DPCデータによる検索にて、該当患者は1年に30例であった。先行するレジストリーにおいて3年間で250例の症例蓄積を認めた。1年に100例と仮定し、全体の目標症例数を3,000例とする。本学は、100例を目標症例数とする。	4	6. 目標症例数 目標症例数：約3,000症例 (本学100症例) 設定根拠：先行するレジストリーにおいて年間35例の症例蓄積を認めた (2021年)。	レジストリー研究であるため今後も継続して研究を行いたいため
研究計画書	4	6. 研究協力の任意性及び撤回の自由 この研究では、院内心停止登録のため悉皆性が重要であり、介入試験ではなく、人体から採取された試料を用いないため同意の免除のうえ、実施する。本研究の目的を含む研究の実施についての情報を病院内に公開し、研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるように明示する (ポスト研究別添)。また、研究参加者が不利益を受けることなく、調査記録なども研究目的以外に用いられることはない。	4	7. 研究対象者に説明し同意を得る方法 本研究は、医療安全対策の改善業務の一環として行っており、客観的評価を目的としたもので、救命率向上や発症予防対策を検討するため、全例の登録が重要と考えられる。また研究対象者が院内で急変した患者であり、病院全体の入院患者が対象となり得ることから、患者本人や代諾者から本研究について説明し承諾を得ることは難しい。通常診療内の情報からのデータ登録、分析する研究であることから、個別に患者からインフォームド・コンセントは取得せず、本研究の目的を含む研究の実施についての情報を救急医学のHPで公開し、研究対象者より申し出があった場合は解析対象より除外する。	記載の整備

書類の種類	変更前ページ	変更前内容	変更後ページ	変更後内容	変更理由
研究計画書	4	10. 被験者の人権および安全性・不利益に対する配慮 登録研究であるため、個人への利益・不利益は発生しない。個人情報の保護に関しては、下記の「倫理的配慮」及び「行政機関個人情報保護法に基づく追記事項」に基づき、最善の配慮と対応をする。	4	8. 研究対象者の人権および安全性・不利益に対する配慮 (1) 個人情報の取扱い 個人を特定できる情報を除外した形でデータを抽出し、レジストリへ登録を行う。各参加施設では患者の個人情報とは無関係なレジストリ管理番号を付した患者リストを作成する。これは、研究対象から外れる旨の申し出があった場合にデータを削除するためである。患者リストは代表研究施設、解析を行うレジストリ班、およびレジストリデータの2次利用を行う施設には渡さない。患者リストは、個人情報管理者が各参加施設の鍵のついた引き出しに厳重に管理する。 (2) 研究対象者に対する利益・不利益 本研究は観察研究であり、研究対象者に危険性はない。また、経過で紹介しないため、治療上の不利益は生じない。院内心停止に関する情報を収集し実態を把握することは、今後の院内救急体制を向上させるうえで不可欠な情報であり、患者全体に利益となる。	記載を整備
研究計画書	4	8. 費用負担に関する事項 研究参加者に費用負担は発生しない。研究を構築するために必要な経費は、文科省科学研究費補助金による。	4	9. 研究対象者の費用負担に関する事項 研究対象者に費用負担は発生しない。	実情に合わせて記載を整備
研究計画書	4	8. 費用負担に関する事項 研究参加者に費用負担は発生しない。研究を構築するために必要な経費は、文科省科学研究費補助金による。	4	10. 研究資金、利益相反 本研究は日本集中治療医学会、日本臨床救急医学会より事務局運営資金の支援を受けている。両学会は研究結果および解析に関与しない。またレジストリの運営は関連学会からなる日本院内救急検討委員会 (In-Hospital Emergency Committee in Japan) により運営される。その他、本研究の計画・実施において、研究結果及び結果の解釈に影響を及ぼす利益相反はない。	実情に合わせて記載を整備
研究計画書	4	2) 実施に関する配慮 本研究はレジストリ研究であり、介入となる治療及び検査は行わない。ヘルシンキ宣言および疫学研究に関する倫理指針を遵守して実施する。	5	11. ヘルシンキ宣言への対応 本研究は「ヘルシンキ宣言」(2013年改訂)、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2021年6月30日)、「ニュルンベルク綱領」、「個人情報の保護に関する法律」を遵守して実施する。	実情に合わせて記載を整備
研究計画書	5	④記録の保存 研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等)を、研究の中止または終了後3年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。 院内急変対応記録用紙等は診療で用いられるものであり、これをもとにデータセンターにWEB入力される。WEB入力される際には匿名化されるが、連絡表を各施設で保管する。連絡表ならびに研究で得られた情報は、各施設に個人情報管理者を置き、鍵やパスワードつきの環境下で管理する。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しない。	5	12. 記録の保存 研究責任医師は、研究等の実施に係わる必須文書(申請書類の控え、通知文書、各種申請書・報告書の控え、データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を保存し、研究終了・中止後5年間、もしくは成果について学会発表等の報告を行った最終日から3年が経過した日のいずれか遅い期日まで保管する。保存期間終了後はシュレッダーにかけ適切に廃棄する。	記載を整備
研究計画書		記載なし	5	13. 研究により得られた結果等の取扱い この院内心停止レジストリデータ解析は研究目的に実施するものであり、対象者の診断を目的とするものではないため、現時点での解析結果は説明しない。 海外を含めた他施設・組織の研究者がデータを二次利用し研究を行いたいとの申し出があった場合は、日本院内救急検討委員会が審議し、データ利用の可否を判断する。また、その研究案件は申請してきた施設・組織にて承認を得ているものとする。	実情に合わせて記載
研究計画書	5	4) 結果の公表 主任研究者は、研究結果の論文投稿及び公表について責任をもつ。公表の際には参加者の個人が特定できる情報は削除する。	5	14. 研究結果の公表 集積したデータは解析を行い、関連する学会、学会誌に発表、投稿する。研究結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報が含まれないようにする。	記載を整備
研究計画書	4	9. 知的所有権に関する事項 この研究の結果として特許権等が生じる可能性はないが、その権利は国、研究機関を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、研究参加者には属さない。	5	15. 知的所有権に関する事項 本研究の結果として特許権等が生じる可能性はないが、その権利は国、研究機関を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、研究対象者には属さない。	記載を整備
研究計画書	6	13. 研究責任者及び研究組織 研究責任者：藤谷 茂樹 研究組織 安宅一児 奈良県総合医療センター 集中治療部 藤原神祐 独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター 救命救急センター 藤谷茂樹、内藤貴基 聖マリアンナ医科大学病院 救命救急センター 本間洋輔 東京ベイ・浦安市川医療センター 救急集中治療科 新井正康 北里大学病院 集中治療センター 川崎達也 静岡県立こども病院 小児集中治療センター 高橋英夫 東京医科歯科大学医学部附属病院 集中治療部 三宅章公 静岡県立総合病院 高度救命救急センター 富岡謙二 社会医療法人緑泉会 米盛病院 織田成人、中田孝明 田葉大学医学部附属病院 集中治療部 野々木宏 国立研究開発法人国立循環器病研究センター 坂本哲也 帝京大学医学部附属病院 救命救急センター 仙頭佳起 名古屋市立大学大学院 医学研究科 麻酔科学・集中治療医学分野 中央事務局：静岡県立総合病院内に中央事務局を設置する。 データ解析施設：聖路加国際病院 責任者：高橋理 学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院 一般内科 研究センター 臨床疫学センター 聖ルカ・ライフサイエンス研究所臨床疫学センター 〒104-0044 東京都中央区明石町10-1 電話・FAX：03-5550-2426 Email: otakahas@luke.ac.jp HP: https://slsi.or.jp/	5	16. 研究責任者及び研究組織 研究責任者：聖マリアンナ医科大学 救急医学 藤谷茂樹 研究組織：別紙参照	参加施設追加のため記載を変更

書類の種類	変更前ページ	変更前内容	変更後ページ	変更後内容	変更理由
研究計画書		記載なし	5	17. 対象者からの相談への対応 日本院内救急検討委員会事務局（聖マリアンナ医科大学 救急医学内） E-mail: info_IHER-J@umin.ac.jp 044-977-8111医局3931（PHS 81080）	実情に合わせて記載
別紙 参加施設リスト		記載なし	1	研究実施機関 研究機関/分担研究者/中央一括審査 聖マリアンナ医科大学 /藤谷茂樹/● 東京ベイ浦安市川医療センター/三反田拓志口 千葉大学附属病院/中田孝明 国立病院機構 嬉野医療センター/藤原紳祐/● 大阪市立総合医療センター/師岡誉也/● 三重大学医学部附属病院/川本英嗣/● 名古屋市立大学病院/仙頭佳起口 協立総合病院/川瀬雄太口 1 友愛医療センター/玉城正弘/● 聖路加国際病院/石井賢二/● 聖隷浜松病院/林美恵子 福島県立医科大学附属病院/大塚幹夫 島根県立中央病院/山森祐治 亀田総合病院/林淑朗/● 倉敷中央病院/大竹孝尚 岡山済生会総合病院/藤原俊文 愛知厚生連 海南病院/三宅健太郎 長崎医療センター/中道親昭 静岡県立総合病院/青木善考	研究実施機関の追加
別紙 参加施設リスト		記載なし	1	横須賀市立うわまち病院/畑貴美子 福山市民病院/石井賢造 水戸済生会総合病院/菊地育 北海道勤労者医療協会勤医協中央病院/田口大/● 総合大雄会病院/宮部浩道 獨協医科大学/星山栄成 京都岡本記念病院/小出正洋 東京慈恵会医科大学附属柏病院/鹿瀬陽一/● 東京慈恵会医科大学附属病院/武田聡/● 関西電力病院/端野琢哉/● 1 信州大学医学部附属病院/今村浩/● 米盛病院/青山剛士 済生会横浜市東部病院/高橋宏行 小牧市民病院/尾崎将之口 千葉市立海浜病院/石丸忠賢 徳島県立中央病院/中瀬恵実子 済生会熊本病院/前原潤一/● 鳥取大学医学部附属病院/南ゆかり/● 川崎市立川崎病院/田熊清継/● 昭和大学/川原千香子/●	研究実施機関の追加
オプトアウト資料	1	聖マリアンナ医科大学病院を受診の皆様へ 「院内心停止登録に関する多施設共同登録研究」について	1	聖マリアンナ医科大学病院を受診の皆様へ 「院内心停止データレジストリーに関する多施設共同研究」について	本学が代表研究機関として行っている別の多機関レジストリー研究「Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する多施設共同研究」(第2498号)と同じデータベースを使用してデータを登録しており、RRS研究の課題名にそえる形で本研究課題名を改訂
オプトアウト資料	1	(1) 研究の目的 本研究では、大規模多施設共同登録により、病院内で発生した心停止例に対する応急処置の質を客観的に評価し、検証するための記録システムを確立することで、院内救急システムの質を改善し、安全対策に役立てることを目的としています。	1	(1) 研究の目的 当院では、院内での病状悪化を早期発見し治療できるように院内救急体制の整備に努めています。院内救急体制の充実のため、入院中に心肺蘇生が必要になってしまった患者さんのデータを多施設で収集し、上記の研究を行っております。この研究は、入院中の患者さんが急変した際に予期せぬ死亡につながるような臨床兆候等について明らかにすることを目的とし、皆様の今後の治療にも役立つことができると考えています。	記載を整備

書類の種類	変更前ページ	変更前内容	変更後ページ	変更後内容	変更理由
オプトアウト資料	1	(2) 研究の対象について 下記期間に聖マリアンナ医科大学病院で心停止となり蘇生処置を要する状態に陥った患者様のデータを使用いたします。 承認後～2023年3月31日まで	1	(2) 研究対象について 承認日～2028年7月31日に当院に入院された方のデータを使用いたします。 観察項目： 患者基本情報：年齢、性別、入院日、主病名、担当科、併存疾患、小児患者のみ身長・体重および先天性心疾患の有無、入院時脳機能 RRS起動前患者情報：バイタルサイン（体温、血圧、心拍数、呼吸数、意識状態）、酸素投与の有無、集中治療室滞在の有無、処置時の鎮静・麻酔の有無、手術の有無および手術情報、コードステータス 転帰：RRS後24時間および1ヶ月後転帰、入院転帰、退院日および退院先、退院時脳機能 心停止基本情報：発生時刻・場所、緊急システム起動時刻、医師到着時刻、対応終了時刻 心停止前状況：院外心停止の有無、最終バイタルサイン、行われている治療（気管挿管・気管切開の有無、動脈圧ライン、人工呼吸器使用の有無、心電図および酸素飽和度モニター装着の有無、静脈路確保の有無、昇圧剤使用の有無） 心肺停止詳細：目撃者の有無、初期心電図波形、目撃者による心肺蘇生の有無、小児のみ脈拍触知の有無、心停止要因、併存疾患、胸骨圧迫・AED・除細動の有無、除細動条件、高度な気道確保の有無と時刻、アドレナリン投与の有無と時刻および投与量、不整脈薬の投与の有無（アミオダロン、ニフェカラン、リドカイン）、ECPRの有無と時刻 転帰：対応終了時のコードステータス、心拍再開の有無と時刻、蘇生終了時刻、病棟移動の有無 尚、本調査は純粋な調査研究であり、患者さんやご家族の方にはいかなる利益・不利益が生じることはありません。	レジストリ研究であるため今後も継続して研究を行いたいため、指針に沿って改訂
オプトアウト資料	1	(3) プライバシーの保護について 匿名化を図りますので、個人を特定できるような情報が外部に漏れることは一切ありません。	2	(3) 個人情報の保護について この研究では個人を特定できるような情報は一切登録されませんが、登録情報は外部に漏洩することがないように慎重に取り扱われます。	記載の整備
オプトアウト資料	1	記載なし	2	(4) 利益相反について 本研究は日本集中治療医学会、日本臨床救急医学会より事務局運営資金の支援を受けて実施しています。両学会は研究結果および解析に関与しません。またレジストリの運営は関連学会からなる日本院内救急検討委員会 (In-Hospital Emergency Committee in Japan)により運営されています。その他、本研究の計画・実施において、研究結果及び結果の解釈に影響を及ぼす利益相反はありません。	実情に合わせて記載を整備
オプトアウト資料	1	(4) 研究結果の公表について 研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表する予定です。その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんので、ご安心ください。	2	(5) 研究結果の公表について 研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。また我が国の院内救急体制充実のために定期的にレポートとして公表されます。その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心下さい。	記載を整備
オプトアウト資料	1	*この研究の対象になられる方で、「ご自身のデータを除外してほしい」と望まれる方は、2023年3月31日までに、下記問い合わせ先、または窓口までご連絡ください。	2	※この研究の対象になられる方で、「ご自身のデータを除外してほしい」と望まれる方は、心肺蘇生が必要になった日から3ヶ月以内に下記問い合わせ先までご連絡下さい。ご自身が研究の対象になるかご不明な場合は下記問い合わせ先までご連絡下さい。お申し出のあった患者さんの情報は削除し、研究データとして使用することはありません。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。	研究実施期間が長く実施期間中に解析等を行うことがあるため、申し出の期限を3ヶ月以内に変更した
オプトアウト資料	1	問い合わせ先 聖マリアンナ医科大学病院 救命救急センター 住所：〒217-8511 川崎市宮前区菅生2-16-1 電話：044-977-8111（代表） 担当医師：藤谷茂樹 内線3931 (PHS 81080)	2	研究代表機関・問い合わせ先 聖マリアンナ医科大学病院 救命救急センター 住所：〒216-8511 川崎市宮前区菅生2-16-1 電話：044-977-8111（代表） 担当医師：藤谷茂樹 (PHS 81080)	記載を整備