

「救急救命士の静脈路確保成否に関する前向き観察研究」へのご協力をお願い

—2024年9月1日～2025年8月31日までに
茨城西南広域消防本部管内にて静脈路確保を受けられた方へ—

研究機関名：帝京平成大学
研究責任者：医療スポーツ学科 講師 中村 秀明
茨城西南広域消防本部 研究責任者：救急課 戸塚 武美

個人情報管理者：帝京平成大学 医療スポーツ学科 講師 中村秀明

研究テーマ

- 1) 救急活動の時間的制約感と疲労感が救急救命士の静脈路確保成否に及ぼす影響（承認番号:2024-027）
- 2) 救急救命士の静脈路確保における血管状態の理解に影響を及ぼす因子に関する検討（承認番号:2024-039）
- 3) 機械的胸骨圧迫の装着開始時間が救急救命士の静脈路確保に及ぼす影響（承認番号:2024-040）
- 4) 救急隊到着前に行われる胸骨圧迫が傷病者の静脈の性状に与える効果（承認番号:2024-044）
- 5) 心肺停止症例活動後の疲労感に及ぼす因子に関する検討（承認番号:2024-047）
- 6) 救急救命士の疲労感がアドレナリン投与時間に及ぼす影響（承認番号:2024-048）
- 7) 救急救命士の静脈路確保実施間隔が静脈路確保成功率に及ぼす影響（承認番号:2024-049）

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

これまで、救急救命士の静脈路確保は傷病者の静脈の性状に成否が依存していることが報告されています。また、救急救命士による心肺停止（CPA）とショック傷病者に対しての静脈路確保の成功率は60%前後と医師、看護師と比較すると高い値ではないことも報告されています。本研究では、救急救命士による静脈路確保の成否に関する因子および疲労感に関連する因子等を明らかにすることで、静脈路確保成功数の増加に寄与することができる研究です。静脈路確保成功率の上昇はアドレナリンの早期投与につながり、CPA傷病者の社会復帰率の向上にも期待ができる臨床研究です。

- 2) 研究の目的：茨城西南広域消防本部管内で静脈路確保成否に関する因子及び、アドレナリンの早期投与に関連する因子を明らかにすることを目的として研究を行います。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2024年9月1日～2025年8月31日の間に茨城西南広域消防管内で静脈路確保を受けた方。
- 2) 研究期間：許可日～2026年3月31日まで
- 3) 研究方法：茨城西南広域消防静脈路確保実施に関連する救急隊記録情報を利用して調査します。

4) 使用する試料の項目：該当はありません

5) 使用する情報の項目：

○印は救急隊及び救急救命士に関する項目、□が傷病者に関する項目

救急活動情報

- 救急隊名○ 出場番号○ 発生場所○ 発生日月日○ 救急覚知時刻○ 現場到着時刻○ 傷病者接触時刻○ 病院到着時刻○ 勤務当務日○

実施者因子

- 年齢○ 性別○ 救急救命士経験年数○ 拡大二行為認定経過年数○ アドレナリン投与認定経過年数○ PIVCの自信○ 時間的制約感○ 精神的緊張感○ 活動前疲労感○ 活動後疲労感○

傷病者因子

- 傷病者年齢□ 傷病者性別□ 穿刺前の血管状態（太さ□・触知性□・視認性□・可動性□・理解度○）
推定身長□ 推定体重□

環境因子

- 本日の出場件数（件目）○ 実施場所○ 救急救命士同乗人数○ バイスタンダー家族人数□

CPA（心肺停止）関連因子

- 目撃の有無□ 現場家族の人数□ バイスタンダーCPRの有無□ バイスタンダーの種別□ 自動心臓マッサージ機の使用有無□ 心（非）原性心停止□ 初期心電図波形□ LUCAS装着場所○ LUCAS装着完了時刻○ LUCAS装着後の手の位置□ 最終健常時刻（分前）□ 指示要請時刻○ 静脈路確保時刻○ 初回アドレナリン投与時刻○ 医療機関選定所要時間○ 現場出発時刻○ CPR開始時刻○ 口頭指導の有無○ 初回除細動時刻○ 気道確保実施デバイスによる気道確保時刻○ ROSC（自己心拍再開）の有無□

ショック関連因子

- 皮膚冷汗湿潤□ 脈拍□ 収縮期血圧□ 拡張期血圧□ ショック指数□

低血糖関連因子

- 血糖値□ 皮膚発汗有無□ 脈拍□ 収縮期血圧□ 拡張期血圧□

その他共通因子

- 静脈路確保成否○ 駆血帯装着時刻○ 静脈路穿刺部位○ 穿刺回数○ 留置針ゲージ数○ 予後因子（自己心拍再開の有無、自己心拍再開時刻、1カ月後生存、脳機能カテゴリー）等

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないよう匿名化されており、個人情報の復元はできない形となっています。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として、個人情報管理者が保管します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 10 年または研究発表後 10 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当消防本部のホームページで公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国のプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない

形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります。（データシェアリングといいます。）両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

帝京平成大学研究倫理審査委員会において審査を受け、許可を受けたのちに研究を行います。

10) 研究資金源及び利益相反：

「本研究の実施に際しては特定の企業や団体からの資金援助は受けておりません。また、本研究の利益相反関係は、帝京平成大学利益相反委員会の審査を受け、「利益相反状態にない」との判定を得ています。」

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も地域救急医療サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：帝京平成大学健康医療スポーツ学部医療スポーツ学科 講師 中村秀明

電話：0436-74-5511（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）