

高度救命救急センターに入院された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院（又は本学）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センターの倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

生体情報を用いた急変イベント予測モデルの作成およびその有用性を検討する多施設後ろ向き研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

関西医科大学総合医療センター・救急医学科 教授 中森靖

《研究の目的》

救急外来や集中治療室で治療を受ける患者さんは、その過程でしばしば状態が急変します。これまでの報告から、急変に対する初期対応の遅れは、患者さんの転帰に悪影響を及ぼすことが明らかとなっています。しかしながら、このような急変を事前に予測する明確な指標はなく、医療者の経験や知識に基づく判断に依存しています。そのため、急変を予測する質の高い予測モデルの構築は急性期診療において喫緊の課題です。

本研究の目的は、患者情報および生体情報を用いて急変イベント発生を予測するモデルを作成し、単独の生体情報による急変イベント予測能と比較することで、予測モデルが既存の指標よりも高い精度で急変イベントを予測できるかどうかを明らかにすることです。

《研究期間》

研究機関長の許可日あるいは長崎大学病院長の許可日～2027年3月31日

《利用又は提供を開始する予定日》

2024年11月7日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2010年4月1日から2026年3月31日までの間に研究参加施設の救命救急センターに搬送された患者さん、集中治療室ないしそれに準ずる病棟に搬送された患者さん、または救命救急センター、コロナ重症センター、総合集中治療部のいずれかに入院された患者さん

●研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、入院時病名、合併症、血液検査結果、バイタル情報、使用デバイス情報、手術・手技関連情報、使用薬剤、水分出納に関する情報、画像検査情報、心肺蘇生の有無、転帰等

《外部への情報の提供》

本研究は多機関共同研究であるため、共同研究施設に情報を提供します。情報の提供は日本国内のクラウド上のデータセンターを通じて行います。データセンターの構築、システムの保守、モデルの構築は株式会社 MeDiCU に委託しています。データセンターには特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

大阪急性期・総合医療センター	藤見 聡
京都府立医科大学	渡邊 慎
大阪公立大学	内田 健一郎
東北大学	大邊 寛幸
広島大学病院	大下 慎一郎
日本医科大学付属病院	五十嵐 豊
筑波大学附属病院	井上 貴昭
市立豊中病院	中川 理
長崎大学病院	田崎 修

自治医科大学附属さいたま医療センター 方山 真朱
岡山大学病院 森松 博史

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

関西医科大学総合医療センター 救急医学科 教授 中森 靖

《研究組織》

[研究責任者]

関西医科大学総合医療センター	救急医学科	教授	中森 靖
大阪急性期・総合医療センター	救急診療科	主任部長	藤見 聡
京都府立医科大学	救急科	助教	渡邊 慎
大阪公立大学	救急診療科	准教授	内田 健一郎
東北大学	高度救命救急センター	助教	大邊 寛幸
大阪大学	医学系研究科社会医学講座公衆衛生学	助教	平山 敦士
広島大学病院	救急集中治療医学	准教授	大下 慎一郎
日本医科大学付属病院	高度救命救急センター	講師	五十嵐 豊
筑波大学附属病院	救急・集中治療医学	教授	井上 貴昭
市立豊中病院	循環器内科 医長		西本 裕二
長崎大学病院	高度救命救急センター	教授	田崎 修
自治医科大学附属さいたま医療センター	集中治療部	講師	方山 真朱
岡山大学病院	麻酔科蘇生科	教授	森松 博史

[業務委託先責任者]

株式会社 MeDiCU 代表取締役 木下(切通) 喬弘

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けていません。データセンターの構築、保守及びモデルの作成は株式会社 MeDiCU が行いますが、使用する情報は、電子カルテ情報と紐づいていない、個人情報の特定できないもののみを使用します。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

●研究内容の問い合わせ担当者

長崎大学病院 高度救命救急センター 田崎 修、井山 慶大
〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号
電話：095 (819) 7765 FAX 095 (819) 7978

●ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本1-7-1

電話：095-819-7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く）