

救急車により当院に来院された患者様の情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	救急医学	職名	専任講師
	氏名	本間	康一郎	
	連絡先電話番号	03-3225-1323		
実務責任者	所属	救急医学	職名	専任講師
	氏名	本間	康一郎	
	連絡先電話番号	03-3225-1323		

このたび当院では、救急車で来院された患者様の情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者様への新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、救急車にて当院救急科に来院され、入院された患者様(年齢・性別・疾患名は問いません)

ただし、以下の方は除かせていただきます。

- ① 救急搬送時または来院時に、既に心肺停止であった患者様(医師が死亡を確認した患者様)
- ② 本研究への協力を望まれない患者様
- ③ 研究責任者又は研究分担者が本研究の対象となる方に含めることが不相当と認めた患者様

2 研究課題名

承認番号 20211009

研究課題名 救急隊ファーストタッチデータを基点とした観察調査研究

3 研究実施機関

本研究は下記 1 施設のみで実施いたします。

慶應義塾大学医学部救急医学・慶應義塾大学病院救急科

研究責任者 専任講師 本間康一郎

4 本研究の概要(意義、目的、方法)

意義: 近年、救急車の出動件数・搬送された人数は年々増加しております。2019 年度の緊急自動車による救急車出動件数は、前年度との比較で 26 万件増、過去最多の 660 万人に達しております。このような状況の中で、高齢化が進行する日本社会においては、更なる救急医療の質を向上させていくことが必要とされております。

本研究の結果次第では、救急隊からの患者様の容態に関する事前の情報(バイタルサイン)を元に、待機している救急担当の医師が、ある程度の診断名を想定しながら早期に適切な受入体制を確保できる可能性があります。それが来院から治療開始までの時間短縮につながり、救急医療の向上を期待できます。結果として患者様の予後の改善に役立つことを期待されております。

目的: 本研究では、バイタルサインの中でも、救急隊が患者様に対して最初に測定したバイタルサイン各項目(意識レベル、体温、脈拍、呼吸数、血圧、SPO2、瞳孔径)に着目し、発症後最初に測定されたバイタルサイン各項目にはどのような特徴が示されるのか、そしてバイタルサイン各項目がどの程度、疾患の鑑別及び重症度診断に有用であるか、更にその後のバイタルサインの推移が患者様の予後にどのような影響を与えるかデータベースを構築して検証することを目的としております。

研究方法: まず、2014 年 1 月-2019 年 12 月に救急車にて慶應義塾大学病院救急科に搬送され、かつ当院に入院された患者様の電子カルテから 5(協力をお願いする内容)に記載している調査項目を抽出して、データベースを構築いたします。

次に救急隊が最初に測定したバイタルサイン各項目の数値に特徴的な傾向が現れるのかを感度・特異度・組み合わせなどで疾患毎の関連性を分析いたします。特に頻度が高く、意識障害を生じるあるいは死に直結する可能性が高い①代謝性疾患(低血糖/高血糖)②高血圧性脳症③脳・神経疾患(脳梗塞/クモ膜下出血/てんかん)④心疾患(狭心症、心筋梗塞、不整脈、急性心不全)を高リスク疾患として、その他の疾患との違いにつきまして詳細に分析をいたします。また、搬送時のバイタルサインによる重症度と予後との関連性や搬送時間とバイタルサインの変化の関係も評価いたします。更に、バイタルサインは、平時の個人差に影響を受けやすいことから、その患者様の搬送時、入院時及び退院時のバイタルサインの数値の差の違いで何か兆候のようなものがないかどうかについても検討いたします。

5 協力をお願いする内容

今回対象の方にご協力いただく情報は以下の通りです。

① 救急隊が患者様に対して最初(ファーストタッチ時)に測定したバイタルサイン項目:

意識レベル、体温、脈拍、呼吸数、血圧、SPO2、瞳孔径

② 病院到着時に測定したバイタルサイン項目:

意識レベル、体温、脈拍、呼吸数、血圧、SPO2、瞳孔径

③ 退院時の患者様のバイタルサイン項目:

脈拍、呼吸数、血圧、SPO2

④ 背景情報: 診断名(初期時及び確定診断名)、救急隊現地到着日時、病院到着日時、来院方法、重症度、病院到着時の症状・原因、年齢、性別、既往歴、退院日/死亡日

⑤ 治療中の服薬状況

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 10 月 1 日～2022 年 8 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報、氏名および電子カルテの患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者様の情報は、個人情報をすべて削除し、各患者様に識別コードを附番して管理しますので、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者様の個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) 研究計画書に記載された所定の時点(研究終了報告後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間のいずれか遅いほう)まで保管した後、連結情報は完全に抹消し、破棄します。その後データベースに記録された患者様の情報は、どなたの情報か結びつけることはできなくなりますが、将来の研究に利用する可能性があり慶應義塾大学救急科で厳重に保管させていただきます。
- 5) 連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。
- 6) 研究の成果は、患者様の氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

8 本研究に関する情報公開の方法

この研究は「介入」を伴う研究ではありませんので、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースには登録をしておりません。よって、患者様の個人情報が公表されることは一切ありません。

※「介入」とは、研究目的で人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為を言います。

9 本研究における資金源(利益相反)

利益相反（Conflict of Interest: COI(シーオーアイ)）とは、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念(けねん)されかねない状態のことをいいます。これは、必然的、不可避的(ふかひてき)に発生するものであることから、適切に管理することが求められています。この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反に関する状況について慶應義塾大学病院の長に報告し、透明性を確保しています。

本研究は、積水ハウス株式会社より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査を受けて、倫理的に問題がなく、公正な研究を行

うことができると判断を受けたうえで実施しています。

10 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、患者様の情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

氏名：本間 康一郎

職名：専任講師

所属：慶應義塾大学医学部 救急医学

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-3225-1323

E-mail homma@keio.jp

以上