

患者さんへ

「救急室での気管挿管とICU入室を病院前情報から予測するモデルの開発と実装の効果に関する研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることができるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。

また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	施設院長許可後(2025年9月予定)～2027年3月までの期間に当院に救急車で搬送された方
2 研究目的・方法	本研究では、救急車で救急外来に搬送された患者さんに対する、気管挿管や集中治療室(ICU)への入室の必要性を事前に予測するモデルの開発を目指しています。さらに、開発された予測モデルを救急隊・病院双方の現場に実装することで搬送先決定までの時間、気管挿管時の合併症、気管挿管までの時間が短縮可能かを実装の前後比較により検討します。本研究成果をもとに気管挿管を必要とする、ICU入室が必要な患者さんの、病院選定の負担を減らし、受け入れ病院の効率的な準備を促すことによって、気管挿管に関連した合併症を減じ、安全な医療を提供することが期待されています。 本研究では、対象となる患者さんの診療録から「4 研究に用いる情報の種類」に記載された情報を収集し、上記検討を行います。 研究の期間:施設院長許可後(2025年9月予定)～2027年3月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	来院後の経過とかかった医療費、飲酒の有無、年齢、性別、基礎疾患、抗血栓薬の有無、来院時バイタルサイン、外傷の有無 等
5 研究実施体制	[研究代表機関] 船越 拓 東京ベイ・浦安市川医療センター 救命救急センター

	[情報の提供を受ける機関] 研究代表機関: 船越 拓 東京ベイ・浦安市川医療センター 救命救急センター 統計解析責任者(データ解析担当者): 高田俊彦 福島県立医科大学 医学部 鎌口清満 湘南鎌倉総合病院 救急総合診療科・集中治療科 松本大賀 倚山会 田岡病院 救急科 [情報を提供する機関] 船越 拓 東京ベイ・浦安市川医療センター 救命救急センター 鎌口清満 湘南鎌倉総合病院 救急総合診療科・集中治療科 高橋雄治 株式会社日立製作所日立総合病院 救急集中治療科 [外部への情報の提供] 提供を行なう機関の長: URL: https://www.skgh.jp 各施設で収集され個人を識別することができないように加工された診療記録、検査データは、電子媒体または郵送で代表施設(東京ベイ・浦安市川医療センター 救命救急センター)へ送付または手渡しされます。 コード番号一覧表は、提供する機関の個人情報管理者が保管・管理します。
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
7 お問い合わせ先	本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 鎌口清満 (研究責任者) 湘南鎌倉総合病院 救急総合診療科・集中治療科 住所: 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話: 0467-46-1717(代表)