

岡山大学病 救命救急科において 救急疾患に対する治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「救急集中治療領域における患者因子と病院前後の診断、治療効果等に関する研究」へ
ご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究責任者 岡山大学病院 救命救急科 教授 中尾 篤典
研究事務局 岡山大学病院 救命救急科

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

岡山大学病院救命救急科では、岡山市内を中心に突然のケガや病気にて、救急車やドクターヘリなどで救急搬送された患者さんの治療を行っています。救急疾患には多発外傷、心肺停止、急性薬物中毒、重症な感染症、脳血管障害、冠動脈疾患など様々な種類がありますが、私たち救急医は全身を診ることに長けており、より短時間で診断やトリアージを行い、各疾患に対する治療指針やガイドラインの利用や専門診療科への適切なコンサルテーションを行うことで、診断・治療を行っています。また、懸命の治療行為によっても救命が困難で終末期の状態に至ってしまった患者さんに対しては、患者さんのご家族の意思決定支援にも多職種でチームとして対応しております。

多くの患者さんの突然のケガや病気立ち向かうために、どのような患者さんに対してどのような診断方法、治療が良い結果につながるかを絶えず調査していかなくてはなりません。本研究の目的は救急・集中治療の質を向上させ、救急患者さんの予後を改善させることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

救急疾患に対する診断・治療を受ける患者さんにおいて、どのような検査・治療を行うべきか、行うならどんな診断方法・治療が良いかなどを、事前に判定することができるようになるかもしれません。手技や薬に伴う合併症を予防したり、患者さんにわかりやすい説明をすることが出来たり、実際の診断・治療を受けられる患者さんにとって有益な情報を示すことができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山大学病院救命救急科において救急疾患に対する診断・治療を受けられたすべての患者さん、のべ 50,000名(2024年時点)を研究対象とします。

2) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030年12月31日

情報の利用開始予定日: 研究機関の長の許可日から1週間後

3) 研究方法

研究対象者の方のカルテ情報より、患者基本情報(年齢、性別、身長、体重、既往歴、全身合併症、罹病期間)、血液検査所見、放射線画像(レントゲン、CT や MRI など)、症状、診断の種類・内容、治療の種類・内容、処置後経過、合併症、予後などの情報を集め、どのような患者さんにどのような診断方法・治療がうまくいっているのか、逆にどのような患者さんにうまくいかないのかを明らかにしたいと考えています。

4) 使用する情報

この研究では、カルテから収集できる情報のみを使用させていただきます。氏名、生年月日などの、あなたを直ちに特定できる情報は削除し、研究に使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

例えば、以下のカルテ情報等を解析に用います。

患者年齢、性別、身長、体重、疾患名、初診時における日常生活制限の程度(performance status)、症状、経過、前治療歴、既往歴、生活歴、嗜好歴、感染症情報、血液検査所見、生理検査所見、放射線画像所見、血管内治療や手術所見、治療後経過、救急搬送に関する情報、救急・集中治療関連合併症、治療効果、最終生存確認日、神経学的評価など

5) 情報の保存

この研究で取り扱う情報等は、個人を直ちに特定できないよう加工した上で、研究・解析に使用します。

個人情報の加工方法については、患者さんの氏名、生年月日など、あなたを直ちに特定できる情報の含まれない研究独自の番号(研究用ID)を付けます。当該情報が漏れないように、この番号をつけた際の対応表は、岡山大学病院救命救急科(臨床研究棟1階救命救急・災害医学講座医局)内のパスワード等で制御されたインターネットに接続できないコンピューターで保管します。

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院臨床研究棟1階救命救急・災害医学講座医局内の保管庫で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

一定の期間保存が必要な理由は、研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるためです。

廃棄の際には、個人情報に十分注意して、電子情報はコンピューターから完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなた、または代諾者(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹、祖父母、同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者、未成年後見人)のご希望があれば、他の研究対象者の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・代諾者等(上述の通り)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわ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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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。

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合でも、診療など病院サービスにおいて、患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ただし、ご連絡いただいて時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことはできません。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下さい。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 救命救急科

電話:086-235-7426(平日:8時30分~17時00分)