

救急医学科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》重症患者における生体情報を用いた急変イベント予測モデルの作成とその有用性の検討

《研究機関名・研究責任者》関西医科大学総合医療センター 救急医学科 助教 丸山 修平

《研究の目的》生体情報を用いた急変予測モデルの作成とその精度の評価のため

《研究期間》研究機関の長の承認日～2027年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2016年6月1日から2026年3月31日までの間に救命救急センター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、水分出入に関する情報、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》

本研究では、急変を予測するモデルの構築を株式会社MeDiCUに委託しています。株式会社MeDiCUへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報や復元できる情報は、本院(又は本学)の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

関西医科大学総合医療センター 救急医学科 診療教授 中森 靖

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 助教 丸山 修平

提供する情報の取得の方法：

診療録から必要事項を抽出し、Excelを用いてデータベースを作成する。データベースは特定の個人を識別することができないように加工した情報のみを提供し、研究対象者を特定できる情報(研究対象者識別コードリストを含む)は提供しない。提供するデータベースは、関西医科大学総合医療センター内に保管されているものを、株式会社MeDiCUスタッフが直接訪問して取得する。

《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。診療情報を用いた急変予測モデル

の作成は株式会社 MeDiCU が行いますが、使用する画像は電子カルテ情報と紐づいていない、個人情報の特典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「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、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》

関西医科大学総合医療センター 救急医学科 助教 丸山 修平
大阪府守口市文園町 10 番 15 号
電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6993-9623