

救急医学科に入院中された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、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》 深層学習アルゴリズムを用いた敗血症性DICの早期予測モデルの開発

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 医長 梅村 穰

《研究の目的》 敗血症性DICの顕在化を予測するAIモデルを開発するため

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2026年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

敗血症の患者さんで、2013年1月1日から2023年5月1日の間に当科で治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

情報：情報：（患者基本情報（年齢、性別、基礎疾患、内服薬、感染部位）、来院時所見（意識、呼吸数、SpO₂、血圧、心拍数、体温、動脈血液ガス分析所見、血液検査所見、SOFAスコア、急性期DICスコア、ISTH overt-DICスコア）、治療内容（気管挿管、抗菌薬、輸液量、血管収縮薬投与量、抗凝固療法、手術、輸血）、来院後の経時的変化（バイタルサイン、血液検査所見）、DIC発症（ISTH overt-DIC診断基準により第1～7病日の全ての時点における発症を評価）、生命転帰

《外部への情報の提供》

データセンター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。個人情報をも復元できる情報は、本院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 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：大阪急性期・総合医療センター

提供する情報の取得の方法：通常診療にて取得された、上記の診療情報（患者基本情報、バイタルサイン、血液検査など）に関して各研究参加施設の重症管理システム（電子熱型表）または電子カルテより情報を出力する。

《研究組織》

[研究代表者]

大阪急性期・総合医療センター 梅村穰

[研究責任者]

大阪大学医学部附属病院 小倉裕司

大阪医科薬科大学救附属病院 山川一馬

大阪公立大学医学部附属病院 出口亮

関西医科大学総合医療センター 丸山修平

大阪府立中河内救命救急センター 松浦裕司

りんくう総合医療センター 山田貴大

《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おらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。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》

本院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町10番15号

電話 06-6992-1001（代表） FAX 06-6993-9623

研究責任者：救急医学科 助教 丸山修平