

救急医学科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の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・厚生労働省の「人を対象とした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、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター 研究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、病院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》 ハイブリッドERを用いた次世代型外傷診療システムの有効性の検討：多施設共同後ろ向きレジストリー研究

《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 救急医学科 藤見聡

《研究の目的》 本研究では、第一に我が国の11施設におけるハイブリッドERシステムを用いた重症外傷症例の診療データをまとめたレジストリーデータベースを構築し、第二にそれを用いた多施設研究を推進することを目的とします。これによってハイブリッドERシステムを用いた新しい外傷診療を大規模リアルワールドデータとして解析することが可能となり、様々な学術的見地からエビデンスを創出し、最終的に外傷患者の救命率を飛躍的に向上させる可能性があります。

《研究期間》 研究許可日～2024年3月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2007年1月から2020年8月までの間に関西医科大学総合医療センターで入院治療を行った重症外傷患者さんが対象となります。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者基本情報（年齢、性別、基礎疾患、内服薬、受傷機転）、来院時身体所見、血液検査所見、動脈血液ガス所見、画像検査所見、重症度スコア、治療内容、左記に関して来院後の経時的変化、生命転帰

《外部への情報の提供》

データセンター（研究事務局）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。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

【研究代表施設】

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター
〒558-8558 大阪市住吉区万代東3丁目1-56
06-6692-1201（代表）
救急診療科 主任部長 藤見 聡

【研究参加施設】

- | | |
|-----------------|--------|
| ・大阪急性期・総合医療センター | 藤見 聡 |
| ・関西医科大学総合医療センター | 中森 靖 |
| ・東北大学病院 | 久志本 成樹 |
| ・済生会横浜市東部病院 | 船曳 知弘 |

・自治医科大学附属さいたま医療センター	守谷 俊
・島根大学医学部附属病院	渡部 広明
・帝京大学医学部附属病院	藤田 尚
・東京都立墨東病院	杉山 和宏
・兵庫県災害医療センター	松山 重成
・米盛病院	畑倫 明
・徳島県立中央病院	大村 健史

《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には匿名化処理を行い、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、研究代表者が取得した科学研究費（基盤研究C、20K10422）で行います。

キャノンメディカルシステムズより所属部門へ寄附金を受けております。これらのことについては自己申告し、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会において、審査・承認をされています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施致します。

*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》

当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 06-6991-5779

研究責任者：救急医学科 診療教授 中森靖