

臨床研究に関する情報公開(オプトアウト文書)

## 「院内心停止登録に関する多施設共同登録研究」

へご協力をお願い

**2019年12月13日～2024年03月31日**までに入院中に三重大学にて院内で蘇生処置を要する状態に陥った患者様へ

研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究代表者 聖マリアンナ医科大学病院 救命救急センター 教授 藤谷茂樹

研究責任者 三重大学医学部附属病院 救命救急・総合集中治療センター 教授 今井 寛

研究分担者 三重大学医学部附属病院 救命救急・総合集中治療センター 助教 川本英嗣

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の意義

病院の安全対策を確立するためには、心停止をはじめとした院内での急変症例への対応に対する蘇生処置の客観的評価、それに基づく検証と現場へのフィードバックが不可欠である。

#### 2) 研究の目的

本研究では三重大学を含めた大規模多施設共同登録により、本邦の院内心停止症例に対する蘇生処置の質を客観的に評価し、検証するための記録システムを確立することで院内救急システムの質を改善し、院内の安全対策に役立てることを目的としている。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

当院入院患者で、研究期間中に院内で蘇生処置を要する状態に陥った患者さんを対象とします。

なお、蘇生法を適用しない症例は除外します。

全体(当院と他の施設合計)の目標症例数を**500**例としています。また本学(三重大学)は、**50**例を目標症例数としています。

#### 2) 研究期間

**2019年12月13日～2024年03月31日**

#### 3) 研究方法

当院で予期せぬ患者急変が発生した場合、診療科と共に救急科も一緒に治療に当たります。その際、救急科担当医師が治療介入に関してカルテの記載、閲覧を行います。

分担医師の救急医 川本(研究分担者)がカルテ記載と介入医師からの情報を元に、国際的に標準化された院内心停止例のウツタイン様式を用いて、すでに作成した院内心停止登録入力システム(WEB 入力)を用いて入力します。

#### 4) 使用する情報の項目

電子カルテに記載がある、患者情報、患者急変前後のバイタルサイン、血液データ、および転帰に関して参照します。

#### 5) 情報の保存

研究責任医師(今井)は、研究等の実施に係わる必須文書(申請書類の控え、通知文書、各種申請書・報告書の控え、データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を保存し、研究発表後 5 年後に廃棄します。

#### 6) 情報の保護

個人情報の保護に関しては、「倫理的配慮」及び「行政機関個人情報保護法に基づく追記事項」に基づき、最善の配慮と対応をします。

具体的には、国際的に標準化された院内心停止例のウツタイン様式を用いて、すでに作成した院内心停止登録入力システム(WEB 入力)を使用します。院内急変対応記録用紙等は診療で用いられるものであり、これをもとにデータセンターに WEB 入力されます。WEB 入力される際には皆様の情報は匿名化されます。これらの情報は東京大学医学部附属病院管理研究棟4階 UMIN センターにて一括管理され厳重に保管されます。

当院で研究で得られた情報は、個人情報管理者(伊藤亜紗実医師)を置き、鍵やパスワードつきの環境下で管理します。

##### 臨床試験登録

本研究は、事前に UMIN CRT に登録申請しています。

UMIN 試験 ID: UMIN000014824 試験名:院内心停止登録に関する多施設共同登録研究

#### 7) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究では、日本学術振興会科学研究費を使用します。そのため患者さんへの金銭的負担はありません。

また、本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

#### 8) 研究計画書および個人情報の開示に関して

院内で急変された患者様を扱う研究のため、個人情報の提供に関しては、主治医を通して説明を受けて下さい。

本研究で取得したデータに関しては、個人情報がわからない形にして、保存します。個人情報管理者は、三重大学医学部附属病院 救命救急・総合集中治療センター 助教 伊藤亜紗実(医師)が担当します。またこれらのデータは学会や論文で匿名化(個人情報が分からない形にして)発表しますので、ご了解ください。

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。また、あなたの電子カルテ情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、(西暦) 2024 年 03 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

##### <問い合わせ・連絡先>

所属 氏名:三重大学 救命救急センター 川本英嗣

電話:(平日:9 時 30 分~17 時 00 分): 059-232-1111(代表)

