

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院救急・総合診療部では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

平成 29 年 2 月 8 日 福井大学医学部附属病院 救急・総合診療部

【研究課題名】

非外傷患者の救急搬送前後におけるバイタルサイン変化と予後予測の研究

【研究期間】

平成 29 年 2 月 8 日～平成 30 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

体温、脈拍、血圧、呼吸数、SpO₂、意識状態といった項目の総称であるバイタルサインは、簡単に測定でき、かつ重症な病気の早期発見に役立つ指標として広く活用されています。そのため、救急搬送前には必ずと言っていいほどバイタルサインを測定します。特に外傷では救急搬送時のバイタルサインやその変化量から入院や死亡を予測しようとする研究が数多くなされており、その有効性が示されています。しかし、外傷以外の方を対象とした同様の研究は乏しく、搬送前のバイタルサイン測定の有効性は明らかにされていません。本研究では外傷以外の方を対象とし、外傷と同じく搬送前後のバイタルサイン変化量から入院や死亡を予測できるかどうかを検討します。また、予測が可能な場合はその能力の強さについても統計学的に検討します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

平成27年6月1日から平成28年6月30日までの約1年間、当院へ救急搬送された外傷以外の方。うち、来院前心肺停止、母体搬送、15歳以下を除きます。

2. 研究に用いる試料・情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査)、入院の有無、院内死亡の有無

3. 研究の方法

搬送前のデータについては、すでに倫理審査委員会の審査を経た過去の研究の過程で得られた記録を使用する。救急搬送された非外傷患者の年齢、性別、搬送前のバイタルサインを専用用紙に記録した。続いて、同期間の診療記録から搬送後のバイタルサインや予後の情報を抽出し記録する。まず初期解析として、入院もしくは死亡が起きた群とそれらが起きなかった群との間で、バイタルサイン変化量についての統計学的な有意差を求める。2次解析として、各バイタルサイン変化量の予後予測能について統計学的に検討する。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入

手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院 総合診療部 神川洋平

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 総合診療部 神川洋平

電話:0776-61-3111(救急部秘書まで) E-mail:kamikawa@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)