

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

院内心停止を含む予定外 ICU 入室症例における看護介入の実態と NEWS スコアの関係性

[研究の背景]

院内心停止はどの入院患者さんにも起こりえる急性期イベントといわれています。院内心停止を起こした患者さんの救命率は依然低く、神経学的予後も不良であるといわれています。当院では院内心停止や術後の状態変化により具合が悪くなってしまった入院患者さん(以下、予定外 ICU 患者さんとします)の予後改善のための活動を看護師たちが行っています。予定外 ICU 入室患者さんの重症化を避け、社会復帰のためには、病状悪化の早期発見とすみやかな集中治療の開始が重要です。この研究では日常診療の中での行われた治療経過を既存情報から解析することで、予定外 ICU 入室患者さんの重症化回避・社会転帰を目指した看護介入の検討に役立てることを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	特定集中治療部、救命救急科等

対象となる期間

2014年4月1日～2022年7月31日

研究対象者となる基準

院内心停止を含む院内急変により ICU に入室した患者さん

ただし以下の方は除外されます。

検査中や手術中に急変した患者さん

18歳未満の患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日～

2025年12月31日

利用するカルテ情報

- 1)原疾患(入院時診断名)、主診療科、基礎疾患、年齢、性別、身長、体重などを始めとする患者基本情報
- 2)呼吸苦、腹痛など自覚症状の訴えに関連する情報
- 3)術後患者であれば術式、術後経過日数、術後合併症などの手術・手技および術後経過に関連した情報
- 4)急変発生場所、発生勤務帯、発生時の看護体制、発生時間など
- 5)看護師が異常を覚知してから Dr コールに至るまでの時間、また ICU 入室に至るまでの時間など
- 6)看護師が異常を覚知し、だれに(緊急コール、主科、救命科、集中治療科)Dr コールしたかなど急変対応に関する情報
- 7)看護師が異常を覚知する前後の VS(意識、体温、HR、BP、SPO2、呼吸数など)
- 8)看護師が異常を覚知する前後での NEWS2 score、qSOFA score など各種スコア
- 9)ICU 入室時の V S、SOFA score などの各種スコア
- 10)心停止症例の場合は心停止の有無や心停止時初期心電図波形、AED 作動の有無など
- 11)心停止症例の場合は発見から心拍再開までの時間や対光反射の有無などの神経学的所見に関する情報
- 12)28日死亡率などの ICU 入室後患者転帰に関する情報
- 13)28日神経学的転帰(CPC スケール)などの神経学的予後に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別

できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	看護部	看護師	瀧洋子

	診療科（部署）	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	看護部	看護師	瀧洋子	研究統括
研究分担者	特定集中治療部	助教	須田慎吾	研究指導
	看護部	看護師	萩亮介	データ収集と整理
	特定集中治療部	教授	蒲原英伸	研究指導
	看護部	看護師	小河原沙織	データ収集と整理
	看護部	看護師	松尾陽子	データ収集と整理
	看護部	看護師	井上一穂	データ収集と整理
	看護部	看護師	井上聖子	データ収集と整理
	看護部	看護師	岩田紀子	データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

相談窓口	担当者名	瀧洋子
	住所	東京都八王子市館町 1163
	施設名	東京医科大学 八王子医療センター
	診療科（部署）	看護部
	電話番号	042-665-5611 内線 4313（平日 9:00～17:00）