

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]

東京医科大学八王子医療センターにおける一般病棟で胸骨圧迫を実施した院内心停止症例の傾向とNEWS2 スコアの関連性

[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とし低く、救命しえたとしても神経学的予後もとても悪いです。当院ではこれら院内心停止を含む重大な合併症を未然に防ぐ取り組みとして院内迅速対応システム (Rapid Response System: 以下 RRS) を設立しました。本研究は、この RRS が当院での院内心停止の減少に寄与しているか評価を行うために、RRS 導入前の院内心停止の背景や状況を詳しく把握す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	予期せぬ院内心停止を対応する全ての診療科

対象となる期間

2018年4月1日～2023年3月31日の間に心停止と診断された患者

研究対象者となる基準

東京医科大学八王子医療センターに入院されて胸骨圧迫を実施された院内心停止の患者
蘇生行為の結果、死亡した症例も含みます。

ただし以下の方は除きます。

- 1)検査中や手術中の手技に関連した心停止
- 2)救命センター、ER-ICU および General-ICU での心停止
- 3)18歳未満の症例
- 4)本研究への参加に同意をしない症例

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年3月31日

利用するカルテ情報

- 1)原疾患(入院時診断名)年齢・性別・身長・体重・基礎疾患・診療科などの患者基本情報
- 2)入院時の疾患名・重症度・入院後の経過(術式や術後経過も含む)に関する情報
- 3)急変発生場所と発生時間、看護体制など
- 4)看護師が異常を覚知し、収集した身体的情報と急変対応を要請した科
- 5)看護師が状態変化を覚知する前後のバイタルサイン
(意識、呼吸回数、血圧、脈拍、心拍数、体温、SpO2など)
- 6)看護師が異常を覚知する前後での NEWS2 score、qSOFA score、SOFAscore
- 7)心拍再開時は、心停止時間や蘇生後の経過、退院時の転帰

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2023年9月15日

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。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	池田寿明
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	萩 亮介
情報の管理者名	萩 亮介

[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	萩 亮介

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	看護部	看護師	萩 亮介	研究統括
研究分担者	特定集中治療部	教授	蒲原英伸	研究指導
	看護部	看護師	瀧 洋子	データ収集と整理
	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。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	萩 亮介
診療科(部署)	看護部
電話番号	042-665-5611 内線 4313
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00

