

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]

アナフィラキシーに対して病院前アドレナリン自己注射薬投与を受けた患者の、3次救急搬送の妥当性に関する後ろ向き観察研究

[研究の背景]

アナフィラキシーは即時型アレルギーであり、時に生命を脅かす危険な状態となります。そのため、補助治療薬として患者自身で打てるアドレナリン自己注射薬(エピペン®)が処方される場合があります。東京消防庁ではエピペン投与後は基本的に三次選定と定めています。しかしエピペンの使用は患者様の自覚症状に基づくものであり、予防的に使用されるケースもあり、必ずしも投与が重症を意味しない場合があります。当院にも「状態が安定していますが、エピペンを打ったために三次選定で搬送された」と考えられる症例が散見されます。しかし、実際には軽症例や追加処置が不要な症例も存在しており、搬送の適正化が求められます。以上より、三次救急医療資源の逼迫が課題となる中で、適切なトリアージ基準の再検討が必要であると考えております。

[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	東京医科大学病院
-----	----------

診療科名

救命救急センター

対象となる期間

2021年4月1日～2025年3月31日

研究対象者となる基準

- (1) 当院に三次救急搬送されアナフィラキシーと診断された症例
- (2) 搬送期間: 2021年4月1日～2025年3月31日
- (3) 病院カルテおよび救急隊接触時のバイタル記録が確認可能な症例

ただし以下の方は除外されます。

- (1) カルテ・救急記録が不完全で評価が困難な症例
- (2) 当院以外の医療機関からの転院症例
- (3) エピペン以外の理由(外傷、多発外傷、他疾患など)で三次搬送された症例
- (4) 救急隊による搬送でない(自己・家族搬送等)症例
- (5) アナフィラキシーと関係ないエピペン使用(例: 試験的使用、誤使用など)と判断される場合
- (6) 研究不参加の申し出があった患者

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027年3月31日

●利用するカルテ情報

- ・救急隊接触時ならびに病院到着時のバイタルサイン(血圧、脈拍、呼吸数、SpO₂、意識レベルなど)とその時点での症状
- ・アナフィラキシーの原因(食物、薬物、虫刺されなど)
- ・アレルギー既往、喘息既往、エピペン処方歴
- ・病院前のエピペン投与の有無と、有の場合はタイミング(症状発現からの時間)およびその時点での症状
- ・病院到着後の処置(アドレナリン追加投与、酸素投与、点滴、ステロイドなど)
- ・重症度指標(入院の要否、ICU入室、気管挿管など)

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

2025年05月29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	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	奥村 滋邦
情報の管理者名	奥村 滋邦

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	救命救急センター	助教	奥村 滋邦

施設名	東京医科大学病院			
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	救命救急センター	助教	奥村 滋邦	研究統括、データ収集、統計処理
研究分担者	救命救急センター	主任教授	本間 宙	研究指導
研究分担者	救命救急センター	助教	石井 友理	研究指導
研究分担者	救命救急センター	救急救命士医技	吉田 成孝	データ収集
研究分担者	救命救急センター	救急救命士医技	吉澤 直也	データ収集
研究分担者	救命救急センター	救急救命士医技	齊藤 晃汰	データ収集

[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	東京医科大学病院
-----	----------

所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	奥村 滋邦
診療科(部署)	救命救急センター
電話番号	03-3342-6111 内線番号 5781
受付日時	平日 9:00～17:00