

臨床研究へのご協力のお願い

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]

救急外来における、来院時心肺停止患者の剖検用画像診断(Autopsy imaging)を用いた死因特定可能性判定スコアリングシステム構築に関する研究

[研究の背景]

近年、亡くなった方の体を傷つけずに、体の内部を詳しく調べることができる「死亡時画像診断(Autopsy imaging, Ai)」という方法が注目されています。この方法では、CT や MRI といった医療用の画像機器を使い、解剖せずに死因を調べることができます。

しかし、この死亡時画像診断はまだ新しい技術で、画像の見方や解釈の方法が十分に整っていません。そのため、画像だけで確実に死因がわかるかどうかを判断する基準やスコアリングシステムはまだ作られていないのが現状です。画像診断機器の性能は日々進歩していますが、医師の読影の経験やレベルの違いによって診断のばらつきもあります。また、亡くなってからの時間の経過や蘇生処置の影響で画像が見にくくなることもあります。

そのため、こうした課題を解決し、より正確に死因を診断できるように、画像から死因を推測するための評価基準やスコアリングシステムを作ることが求められています。本研究では、このスコアリングシステムの構築を目指し、死亡時画像診断の臨床的な有用性を高めることを目標としています。

[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	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	救急外来

対象となる期間

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日

研究対象者となる基準

・救急外来を心肺停止にて受診し死亡診断され、Ai を行った20歳以上の方

ただし以下の方は除外されます。

選択基準に当てはまらない方 第3親等以内または、法的に認められた後見人であるご家族が研究不参加表明をした方
--

●研究期間

研究機関の長の許可日	～	2028 年 3 月 31 日
------------	---	-----------------

●利用するカルテ情報

患者情報: 年齢、性別、ID 既往歴: Elixhauser comorbidity index に該当する疾患の有無 AIDS／HIV 感染症、アルコール乱用、貧血欠乏性、出血性貧血、心拍リズム異常、うっ血性心不全、慢性呼吸器疾患、凝固障害、うつ病、糖尿病(合併症なし)、糖尿病(合併症あり)、薬物乱用、高血圧複雑型、高血圧単純型、甲状腺機能低下症、肝疾患、中枢神経リンパ腫性疾患(リンパ腫・白血病類)／造血器腫瘍、電解質異常・体液異常、転移性がん、神経疾患(一般)、肥満、麻痺(運動麻痺等)、末梢血管疾患、肺循環系疾患、腎不全、原発性固形がん(転移性でない)、消化性潰瘍、弁膜性心疾患、体重減少、認知症、精神病(統合失調症など)、脳血管疾患、神経筋疾患・運動障害性疾患、その他の神経学的疾患、軽度肝疾患、中等度～重度肝疾患 、血管炎、腎臓手術歴 血液検査: 血算、一般的な生化学、血液ガス 来院時心電図波形 Ai 画像結果

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 12 月 26 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	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田国夫
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小林大輝
情報の管理者名	小林大輝

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
茨城医療センター	総合診療科	教授	小林大輝

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
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	総合診療科	教授	小林大輝	研究主導、解析
研究分担者	総合診療科	専攻医	釜谷陵太郎	論文作成
		臨床助教	押田樹羅	論文作成
		専攻医	小埜智史	論文作成
		専攻医	中島英哉	論文作成
		専攻医	藤田みのり	論文作成
		専攻医	北川侑樹	解析・論文作成

[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	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	小林大輝
診療科(部署)	総合診療科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9 時から 16 時