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]

病院前血圧左右差に着目した急性大動脈解離の三次選定の妥当性

[研究の背景]

急性大動脈解離は大動脈の壁が裂けることで起こる命に関わる病気であり、早期に診断して適切な治療を行うことが重要です。しかし、胸や背中の痛みなどの症状は心筋梗塞など他の病気と似ているため、救急搬送の段階で見分けることが難しい場合があります。

そのため、救急隊が現場で急性大動脈解離を疑い、治療が可能な医療機関へ速やかに搬送することが重要です。急性大動脈解離では左右の腕の血圧に差が生じることがあり、救急隊はその血圧差を観察項目の一つとして医療機関を選定しています。現在の東京消防庁の観察カードでは、左右の収縮期血圧の差が 10 ㎜ Hg 以上ある場合には急性大動脈解離を疑う目安としています。

一方で、これまでの研究では 15～20 ㎜ Hg 以上を有意な血圧差とする報告が多く、病院前に測定された 10 ㎜ Hg 以上の血圧差をもとに医療機関を選ぶことが適切であるかについては十分に明らかになっていません。また、重い病気を逃さないためにはある程度多めに高次医療機関へ搬送する必要がありますが、必要以上の搬送は医療機関の負担につながる可能性もあります。

そこで本研究では、救急現場で測定された左右の血圧差に注目して、急性大動脈解離が疑われる患者に対する医療機関選定が適切であったかを調べることで、より良い救急医療につなが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	東京医科大学病院
診療科名	救命救急センター

対象となる期間

2020 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

研究対象者となる基準

・2020 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に CCU 選定もしくは 3 次選定で当院へ搬送された患者さん
・主訴が胸痛、背部痛、胸背部痛、移動する痛みのいずれかである患者さん
・救急隊により左右両上肢の血圧測定が実施されている患者さん
・18歳以上の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

・外傷患者 ・心肺停止状態で搬送された患者さん
・左右いずれかの血圧測定値が欠損している患者さん
・救急隊のバイタル情報の記載がない患者さん
・研究不参加の申し出があった患者さん

●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

本研究では、診療録、救急搬送記録、画像所見、検査所見、処置記録等を用いて、以下の項目を後方視的に収集する。

1. 患者基本情報：年齢、性別
2. 病院前情報：胸痛、背部痛、胸背部痛、移動する痛み、腹痛
3. 現病歴：発症時間、発症様式（突然発症の有無）、背部放散痛の有無、失神の有無、神経症状の有無、呼吸困難の有無、冷汗の有無、脈拍の触知の有無
4. 病院前バイタルサイン：右上肢収縮期血圧、左上肢収縮期血圧、心拍数、呼吸数、SPO2 意識レベル
5. 病院到着後情報：最終診断

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

2026 年 09 月 17 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
病院長代行氏名	阿部 信二
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	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	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	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