

受付番号： 2020-1-561

課題名：

ハイブリッド ER を用いた次世代型外傷診療システムの有効性の検討：多施設共同後ろ向きレジストリー研究

1. 研究の対象

2007年1月から2020年8月までの間に東北大学病院で入院治療を行った重症外傷患者が対象となります

2. 研究期間

予定期間：2020年9月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

ハイブリッド ER の導入前後を比較し、有用性を検討します。

4. 研究方法

本研究は、研究対象者の診療情報を診療録（主に電子カルテ情報）から過去に遡って抽出し、統計学的にデータ解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の情報を診療録（主に電子カルテ情報）から抽出します。年齢、性別、体重、既往症、来院時情報（バイタルサイン、意識レベル、外傷損傷重症度）、血液検査データ（赤血球数、血小板数、乳酸値、凝固能など）、画像データ（外傷の部位、重症度など）、転帰情報（仮性動脈瘤形成に関する情報、輸血治療の詳細、脾臓温存率、死亡の有無、入院期間、放射線被爆量、合併症など）、その他

6. 外部への試料・情報の提供

研究者等が調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、臨床の検査で得られたデータを研究責任者が匿名化を行い使用します。本研究結果が公表される際も、研究対象者個人を特定できる情報は含まれません。

研究による成果は日本救急医学会総会などの学術集会や各種学術雑誌を通して発表されます。

研究者等は各被験者の各観察・検査が終了後、速やかに規定のシートにデータを入力し、作成したデータシートを定められた手順にてデータセンターに提出し、写しを保管します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。研究対象者に生じるリスクはありません。ハイブリッドERの有用性を解明することで利益を得ることができます。経済的負担や謝金はありません。

7. 研究組織

【研究代表施設】

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター
〒558-8558 大阪市住吉区万代東3丁目1-56
06-6692-1201（代表）
救急診療科 主任部長 藤見 聡

【研究参加施設】

・大阪急性期・総合医療センター	藤見 聡
・関西医科大学総合医療センター	中森 靖
・東北大学病院	久志本 成樹
・済生会横浜市東部病院	船曳 知弘
・自治医科大学附属さいたま医療センター	守谷 俊
・島根大学医学部附属病院	渡部 広明
・帝京大学医学部付属病院	藤田 尚
・東京都立墨東病院	杉山 和宏
・兵庫県災害医療センター	松山 重成
・米盛病院	畑 倫明
・徳島県立中央病院	大村 健史

8. 研究資金源

本学において使用する研究費は研究助成金から充当する。

9. 利益相反

本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もありません。。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

【研究事務局】

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター
〒558-8558 大阪市住吉区万代東3丁目1-56
06-6692-1201（代表）

○ 救急診療科 診療主任 梅村 穰
救急診療科 医員 渡邊 篤

（○：事務局代表者）

【本学照会先】

東北大学病院高度救命救急センター 谷河 篤
宮城県仙台市青葉区星陵1-1
TEL：022-717-7492 / FAX：022-717-7492

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「10. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用

停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合