

RRS 導入前後における HCU 緊急入室患者の動向変化

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 集中治療科 職名 医師
氏名 鉄原 健一

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「1.1. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2023年4月1日より2024年9月30日までの間に、HCU病棟へ緊急入室した方

2. 研究課題名

Rapid Response System (RRS)導入前後における HCU 緊急入室患者の動向変化について

3. 研究の概要

1) 研究の意義

RRS の導入は院内急変の発生を未然に防ぎ、死亡率の低下を目的とするシステムです。呼吸数や心拍数に心配がある場合に、担当医に連絡があり診察に伺います。当院では2024年4月1日からRRSを始めました。RRSを導入した結果を調べるのが今回の研究の目的です。

2) 研究の目的

RRS 導入前後での時間外の緊急入室の割合の変化や、入室経路の変化があるか確認します。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテから以下の情報を取得・分析し、RRS 導入前後での HCU 緊急入室患者の動向の変化を評価します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、生年月日、HCU緊急入室日時、入室経路、診断名、手術の有無、手術名、既往歴、蘇生行為の有無、RRS 起動の有無、治療内容、転帰、RRS 起動内容

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025年3月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者(患者さん)のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会や論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 集中治療科 科長 鉄原健一の責任の下、厳重な管理を行います。

なお、この研究の成果は第51回日本集中治療医学会学術集会、および、学術誌での発表を検討しています。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、研究終了後1年間はデータを保管の上、患者個人を特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去した上で、速やかにデータを破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究(以下、別研究)が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する必要な経費はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	福岡市立こども病院	集中治療科		
	(診療科等)			
研究責任者	福岡市立こども病院	集中治療科	診療科長	鉄原 健一
研究分担者	福岡市立こども病院	集中治療科	医師	富田 宜孝

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）