

脊髄損傷の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療 情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>佐々木 淳一</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>
実務責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>宇田川 和彦</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 4 月 1 日より 2019 年 3 月 31 日までの間に、当院救急科にて脊髄損傷と診断され来院・入院し、診療・手術・検査などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190075

研究課題名 脊髄損傷患者における血行動態管理の有用性の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部救急医学・慶應義塾大学病院救急科

4 本研究の意義、目的、方法

当院において急性脊髄損傷患者の血行動態管理が十分達成されているかを調査し、その達成と予後を検討することで、血行動態管理の重要性を再認知することが本研究の目的です。血行動態管理とは具体的に、十分な血圧が保たれるよう観察および必要時に昇圧治療を行い、体循環の血流を維持することを指しています。当院に入院した脊髄損傷患者を後ろ向きに抽出・調査します。患者の診療情報を電子カルテ、患者サマリー、入院あるいは外来患者台帳から収集し、後ろ向きに解析し

ます。収集する患者情報は、実施した手術の内容に加えて、年齢、性別、救急搬送記録、受傷機転、既往歴、内服薬、身体所見、血液検査所見、画像検査所見、生理学検査所見、治療内容、外来経過、入院経過、転帰、退院までの経過とします。血圧に関しては、入院後のモニタリングの初回から 5 日までの数値から MAP が目標 (85mmHg 以上) を達成されているかを調べる。達成群と非達成群に分類し予後を評価します。

5 協力をお願いする内容

患者さんの診療情報を閲覧し、治療内容や血液・画像検査データ・神経所見を含む身体所見の情報を収集します。

6 本研究の実施期間

実施許可日 ~ 2020 年 4 月 30 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、性別、生年月日および患者番号です。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

大野聡一郎・救急医学・03-3225-1323 (土曜日と病院休診日を除く午前 9 時 ~ 午後 5 時まで)

以上