

「バイタルサインの時系列分析による救急患者の予後予測 アルゴリズムの開発」に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 救急医学 職名 准教授
氏名 本間 康一郎
連絡先電話番号 03-3225-1323

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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及びその関係者のかたは、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 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの間に、救急車にて搬送され、当院救急科を受診された患者様 (年齢、性別、疾患は問いません)

ただし、以下のかたは除かせていただきます。

- ① 救急搬送時または来院時に、既に心肺停止であった患者様
- ② 本研究への協力を望まれない患者様
- ③ 研究責任者または研究分担者が本研究の対象となる方に含めることが不相当と認めた患者様

2 研究課題名

承認番号 20241160

研究課題名 バイタルサインの時系列分析による救急患者の予後予測アルゴリズムの開発

3 研究組織

本研究は下記 1 施設のみで実施致します。

研究機関

慶應義塾大学医学部救急医学・慶應義塾大学病院救急科

研究責任者

准教授 本間 康一郎

4 本研究の目的、方法

目的：本研究では、救急隊の出場現場及び病院到着後のバイタルサインの各項目（意識レベル、体温、脈拍、呼吸数、血圧、SpO₂）に着目し、バイタルサイン各項目が、分析対象である疾患の鑑別及び重症度診断にどの程度有用であるか、更にその後のバイタルサインの推移が患者の診断や重症度、予後にどのような影響を与えるかを検証し、その予測についてのアルゴリズムが作成可能かについて検討することを目的としています。

研究方法：2014 年 1 月～2019 年 12 月に救急車にて慶應義塾大学病院救急科に搬送された患者様の 5（協力をお願いする内容）に記載してある項目を抽出し、データベースを構築します。次に救急現場及び病院到着後のバイタルサインの各項目の数値に特徴的な傾向が現れるのかを感度・特異度・組み合わせなどで疾患毎の関連性を分析いたします。特に頻度が高く、意識障害を生じるあるいは死に直結する可能性が高い①代謝性疾患(低血糖/高血糖)②高血圧性脳症③脳・神経疾患（脳梗塞/クモ膜下出血/てんかん）④心疾患(狭心症、心筋梗塞、不整脈、急性心不全)を高リスク疾患として、その他の疾患との違いにつきまして詳細に分析をいたします。また、搬送時のバイタルサインによる重症度と予後との関連性や搬送時間とバイタルサインの変化の関係も評価いたします。更に、バイタルサインは、平時の個人差に影響を受けやすいことから、その患者様の搬送時、入院時及び退院時のバイタルサインの数値の差の違いで何か徴候のようなものがないかどうかについても検討いたします。

5 協力をお願いする内容

今回対象のかたにご協力いただく情報は以下の通りです。

- ・救急隊が対象患者への接触時に測定したバイタルサイン
（意識レベル、体温、脈拍、呼吸数、血圧、SpO₂、瞳孔径）
- ・病院到着時に測定したバイタルサイン
（意識レベル、体温、脈拍、呼吸数、血圧、SpO₂、瞳孔径）
- ・退院時のバイタルサイン(脈拍、呼吸数、血圧、SpO₂)
- ・背景情報項目：診断名（初期及び確定診断名）、救急隊現地到着日時、病院到着日時、来院方法、重症度(病院到着時転帰：帰宅/入院(ICU/HCU)/入院(一般)、転送、死亡)、年齢、性別、既往歴、服薬状況(救急搬送時及び退院時)、転帰及び転記日

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 外部への情報の提供

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報、氏名および電子カルテの患者番号のみです。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様の情報は、個人情報をすべて削除し、各患者様に識別コードを附番して管理しますので、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) 本研究では、データを慶應義塾大学医学部救急医学研究室、アマゾンウェブサービス (AWS)

のバーチャルプライベートクラウド内でのストレージヘデータを保管し計算機を使用します。ソフトウェア的な監視を行い、また、2)に記載の通りにデータの個人情報を削除した上で用いることで個人情報漏洩リスクを最小限に致します。

- 4) 患者様の個人情報と、匿名化した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。
- 5) 研究計画書に記載された所定の時点(研究終了報告後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間のいずれか遅いほう)まで保管した後、連結情報は完全に抹消し、破棄します。その後データベースに記録された患者様の情報は、どなたの情報か結びつけることはできなくなりますが、将来の研究に利用する可能性があり慶應義塾大学救急科で厳重に保管させていただきます。
- 6) 連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。
- 7) 研究の成果は、患者様の氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

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、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。

氏名:本間 康一郎

所属:救急医学 職名 准教授

連絡先電話番号:03-3225-1323

E-mail : homma@keio.jp

以上