

本院で心臓大血管救急疾患の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時・手術後の診療記録の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救命救急医療体制確立に資する研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2013 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの期間に大血管緊急症（急性大動脈解離、破裂性胸部大動脈瘤、破裂性腹部大動脈瘤、急性下肢動脈閉塞）のため当院へ緊急搬送され治療を受けられた方。

【研究の目的・方法について】

心臓血管外科領域における緊急手術の中で急性心筋梗塞、不安定狭心症、急性大動脈解離、胸部大動脈瘤破裂、腹部大動脈瘤破裂は手術方法が確立し、血管内治療の普及もあり治療成績は向上しています。しかし、発症から手術までの時間が手術後の予後に大きく左右し、大きな地域差も存在しています。そのため、迅速かつ効率の良い専門病院へ搬送することが出来るかが各地域で重要となってきます。

このような状況の中でインフォメーション アンド コミュニケーション テクノロジー (ICT：情報通信技術) の発達に伴い、この技術を病院間での速やかかつ正確な情報提供の手段として用いることにより遠隔医療の質の向上に繋がります。救命率・下肢の救済率が高まることが期待されています。情報をインターネット上の情報共有システムに載せることによって担当診療科の医師のみならず麻酔科、救急科などの関連診療科や看護師、臨床工学士などの診療チームにも情報共有が可能となります。

本研究では、旭川医科大学を中心とした複数の施設で急性心筋梗塞、不安定狭心症、急性大動脈解離、胸部大動脈瘤破裂、腹部大動脈瘤破裂の患者さんの入院中の治療成績の評価や治療成績に影響を与える因子の解析、長期生存率などの予後を観察することで日本の各地域における心臓血管外科救急診療の実態を明らかにします。さらに、インターネットを使用した病院間の診療情報共有システムであるクラウド型遠隔医療を利用して治療を行った患者さんの予後を明らかにすることで、治療ネットワーク形成や ICT を用いた画像連携の効果について

も検討することで心臓大血管救急治療体制の構築を目的とします。

研究期間：2021年8月12日～2023年12月31日

【使用させていただく情報について】

本院において心筋梗塞、不安定狭心症、急性大動脈解離、破裂性胸部大動脈瘤、破裂性腹部大動脈瘤に対して手術を受けられた患者さんの診療記録（年齢、性別、病歴、手術詳細など）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお本研究は本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は情報をシュレッダーにより廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。情報の提供先ではパスワードをかけて厳重に保存し、研究が終了した後は10年間の保存を行います。保存期間終了後は電子データを完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の研究代表機関である旭川医科大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、旭川医科大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えます。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部心臓血管外科講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

旭川医科大学 外科学講座 血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野 東 信良
大分大学医学部附属病院 心臓血管外科 森 和樹

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、厚生労働科学研究費助成金「心臓血管・冠動脈救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救命救急医療体制確立に資する研究（20FA1801）2020-2022年度 研究代表者 旭川医科大学 東信

良」を用いて行われます。本学においては研究資金を特別必要としないが、必要な場合には大分大学医学部心臓血管外科学講座の基盤研究経費を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者		
	大分大学医学部附属病院 心臓血管外科 病院特任助教	森 和樹
研究分担者		
	大分大学医学部 心臓血管外科学講座 教授	宮本 伸二

【研究全体の実施体制】

○研究代表機関

旭川医科大学外科学講座血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野 東 信良

○研究分担機関

旭川医科大学外科学講座血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野 吉田有里
同 外科学講座心臓大血管外科学分野 紙谷寛之
岩手医科大学内科学循環器内科分野 森野禎浩
大分大学 心臓血管外科学 宮本伸二
大阪大学 循環器内科学 坂田泰史、彦惣俊吾、岡田佳築

関西医科大学 血管外科	善甫宜哉
熊本大学 循環器内科学	辻田賢一
慶應義塾大学 医学部医療政策管理学	宮田裕章、高橋 新
国立国際医療研究センター 臨床研究センター	大津 洋
榊原記念病院 循環器内科	磯部光章、高山守正
順天堂大学 臨床薬理学	佐瀬一洋
特定非営利活動法人日本遠隔医療協会	長谷川高志
帝京大学 救急医学講座	森村尚登
東京医科大学 心臓血管外科学	荻野 均
東邦大学医療センター佐倉病院 心臓血管外科	本村 昇
東北大学 外科病態学講座心臓血管外科学	齋木佳克
同 救急医学講座	久志本成樹
名古屋大学 血管外科学	古森公浩
奈良県総合医療センター	上田裕一
福島県立医科大学 心臓血管外科学	横山 斉
山口大学 器官病態外科学血管外科	森景則保

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6732

担当・研究責任者：大分大学医学部心臓血管外科学講座

病院特任助教 森 和樹（もり かずき）