

研究機関名：大分大学医学部附属病院心臓血管外科

当院へ救急搬送される患者様へ

| | |
|--------------|--|
| 承認番号 | |
| 課題名 | モバイル端末を活用した救急医療支援システムの有用性評価 |
| 研究期間 | 倫理委員会承認日 ～ 2021年 3月 31日 |
| 研究の対象 | 大分県内研究病院から、当院当科へ救急搬送された患者様 |
| 利用する試料・情報の種類 | ■当科への緊急搬送を決定づけた、前医で施行された画像資料（CT画像、血管造影画像、患部スティーア写真など） |
| 個人情報の取扱い | ■得られた画像データは、迅速な初期治療決定のために読影、あるいは計測され、その後、速やかに削除されます。 データは特定の関係者以外はアクセスできない状態で、厳重に管理されます。さらに個人が特定できないようにしてデータを登録します。 |
| 研究組織 | 大分大学医学部心臓血管外科が研究代表をつとめ、以下の施設が協力機関となります。 (参加医療機関) ・大分県厚生連鶴見病院循環器内科 財前博文 ・大分循環器病院心臓血管外科 岡元崇 ・KKR新別府病院循環器内科 添田徹 ・大分岡病院心臓血管外科 迫秀則 |
| 研究の意義、目的 | 大分県内の病院から本院に搬送されてくる心臓血管外科領域の救急症例は、患者さん到着後、速やかな治療開始が求められます。より迅速な治療開始のためには、患者さんが到着する前の時点で、治療用デバイスや手術機器および手術室を準備することが理想的であり、治療成績の向上につながると考えられます。現在、患者さんとともに届けられる前医での画像資料を確認し、そこから上述した準備が開始されており、治療開始の遅延が生じているのが実情です。そこで患者搬送前にモバイル端末を活用して画像を送信してもらい画像評価ができるシステムを構築し、それを利用して迅速で適切な救急医療を実践しようと考え、本研究を立案いたしました。複数の医師がどこにいても画像が評価でき、同時に多診療科・多職種で検討が行えるようにすることで、緊急治療方針のより迅速な遂行が可能となります。ただしこの方式では、モバイル端末を利用して個人情報を送信することになりますので、医療の質の向上効果を検証すると同時にセキュリティ要件を検討することを研究の目的とします。なお比較検討のため、本情報通信システムを経由せずに、本院に搬送される心臓血管外科救急症例についても解析対象とさせていただきます。 |
| 研究の方法 | 大分大学医学部附属病院心臓血管外科に救命救急治療目的で紹介された方が対象となります。 対象患者さんについて、以下の項目の調査を行います。 |

| | |
|---------------------------|--|
| | <p>・症例ごとシステム使用による画像情報、治療開始までの時間測定、治療経過と救命率</p> <p>使用する端末は個人端末使用となりますが、患者IDは、下4桁のみを表記し患者名は入力しておりません。</p> |
| <p>使用させて頂く情報の保存等について</p> | <p>本研究で取り扱うのは当該患者さんの画像のみであり、治療方針決定後は不要となるため、術後に自動的に削除されます。</p> <p>紙媒体はシュレッダーで廃棄し、電子データは復元できないように完全に削除されます。</p> |
| <p>研究資金および利益相反</p> | <p>当研究は、大分大学医学部心臓血管外科学講座の基礎研究費を使用しますので、患者さんの費用負担はありません。</p> <p>またこの研究に関わる全ての研究者が、何らかの利益を、特定の機関から得ることはありません。「利益相反」とは研究成果に影響を及ぼすような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的関係を含みますが、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。</p> |
| <p>本学での研究組織およびお問い合わせ先</p> | <p>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。</p> <p>また、本研究へ患者さんの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。患者さんの情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>なお、情報通信につきましては、総務省、厚生労働省、経済産業省に示す基準を満たしたシステムを使用し、医療機器として認定を受けたアプリケーションを用いて行われております。また、医療者に使用している通信端末には、画像その他の情報が残らない仕組みになっており、情報遺漏のないよう万全を期しておりますが、情報管理について疑義等ございました場合についても下記にご連絡・ご相談ください。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 下記の連絡先にお電話または書面でご通知ください。お電話の場合は、下記の研究責任者または分担者にご連絡ください。</p> <p>【本学での研究組織】</p> <p>研究責任者： 大分大学医学部心臓血管外科学講座 准教授 わだ ともゆき 和田 朋之</p> <p>研究分担者： 大分大学医学部心臓血管外科学講座 教授 みやもと しんじ 宮本 伸二</p> |

| | | |
|-------------------|--------|---------------------|
| 大分大学医学部附属病院心臓血管外科 | 助教 | しゅうとう たかふみ 首藤 敬史 |
| 大分大学医学部附属病院心臓血管外科 | 病院特任助教 | かわの 川野 まどか |

【研究全体の実施体制】

| | |
|-----------------|------|
| 大分県厚生連鶴見病院循環器内科 | 財前博文 |
| 大分循環器病院 | 岡元 崇 |
| KKR 新別府病院循環器内科 | 添田 徹 |
| 大分岡病院循環器内科 | 迫 秀則 |

郵送先住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町 医大ヶ丘 1-1

大分大学医学部心臓血管外科学講座 和田朋之

電話 097-586-6732、FAX 097-586-6739