

本院で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】

大動脈末梢動脈救急治療における医療機関連携に関する多施設観察研究

【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。

2018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大動脈解離、胸部大動脈瘤破裂、腹部大動脈瘤破裂、急性下肢動脈閉塞は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ます。これらの救急疾患に対する緊急手術は予定して行う手術よりも難易度が格段に上がるため、手術を行うことが出来る施設が限定されています。そのため、いかに迅速に患者さんを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。救命率と下肢の救済率は、①いかに早く専門性の高い医療機関に搬送するか、②いかに迅速に専門施設へ正確な情報を伝達して適切な治療方針を決定するか、③患者さんの状態に応じた適切な手術機器や人員を迅速に準備して手術開始までの時間を短くするかによって決まってくる。

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、病院間での速やかで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であるクラウド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や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大動脈解離、胸部大動脈破裂、腹部大動脈破裂、急性下肢動脈閉塞の患者さんの治療経過やコスト、長期生存率や下肢切断回避率などといった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

ト上の情報共有システムを利用して、異なる病院間で患者さんの情報の受け渡しを行うクラウド型遠隔医療を用いることで、搬送前に患者さんの情報・画像を共有することが可能となります。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、病院間連携や病院内情報連携の重要性を検討することを目的とします。

研究期間：2020年9月28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）、当院への大動脈末梢動脈救急相談件数、救急搬送の有無、搬送された場合には治療開始までの時間や入院日数、救命率、治療経過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。調査には当院へ緊急搬送された患者さんと、相談のみで実際には搬送されなかった患者さんも含みます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますこと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され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。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ターにより廃棄し、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。

【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

【研究組織】

【本学（若しくは本院）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】

研究代表者	旭川医科大学	東 信良
研究分担者		
弘前大学	近藤	慎浩
秋田大学	山本	浩史
福島県立医科大学	横山	斉
自治医科大学	山口	敦司
慈恵会医科大学柏病院	戸谷	直樹
信州大学	和田	有子
和歌山医科大学	西村	好晴
大分大学	宮本	伸二
鹿児島大学	曾我	欣治
東北大学病院	齋木	佳克
山形大学	内田	徹郎

【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、日本心臓血管外科学会からの学会支援臨床研究費および公的な資金である厚生労働省科学研究費（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急医療体制確立に資する研究、研究責任者：旭川医科大学 東信良）の大分大学医学部心臓血管外科学講座への分担金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の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。

【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）