

2025 年 9 月 25 日作成 第 4 版

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学 救急医学教室

記

研究の名称	播種性血管内凝固の疫学、診断、治療に関する多機関共同観察研究
対象	2013 年 1 月 1 日 ~ 2027 年 3 月 31 日までの期間に、大阪医科大学病院又は、各共同研究機関で入院加療を行った救急患者さんあるいは、集中治療された患者さんの、院内サーバー上に保管されている診療情報や入院医療費情報を研究に利用いたします。大阪医科大学病院では、5,000 例（共同研究機関全体で 250,000 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日(2023 年 4 月 3 日) ~ 2027 年 3 月 31 日(以降、延長予定)
試料・情報の利用目的及び利用方法	利用目的：救急集中治療領域で治療対象となる敗血症、重症外傷、心肺停止蘇生後、各種内科系重症病態では、高い頻度で播種性血管内凝固※が発生し、その治療に難渋することがあります。播種性血管内凝固が発症した患者さんは、予後不良であることが多くの研究で示されていますが、確立された治療法はいまだ存在しません。本研究では、集中治療された患者さんの各種データを解析する事により、播種性血管内凝固の病態解析が深まり、同疾患の治療成績の向上に貢献することを目的としています。 <u>※播種性血管内凝固とは：小さな血栓が全身の血管に多数でき、細い血管を詰まらせる病気です。</u> 利用方法：患者さんの診療情報や入院医療費情報等を抽出し解析を行います。抽

	<p>出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。取得した情報は、研究室にてパスワード管理されたパソコン内で保管します。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>本研究では、情報収集と保管業務を(株)TXP メディカルに業務委託します。TXP メディカルとは秘密保持契約を締結し、患者さんの個人情報は慎重に取り扱う事とし、メディアでの外部持ち出しあは行いません。</p> <p>各共同研究機関から TXP メディカルへ、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。その後、研究に利用できるデータのみを抽出し、主管施設である大阪医科大学へ提供され解析します。</p> <p>本研究では、業務委託先である TXP 社所属医師も研究分担者として一部の解析を担当しますが、研究代表者にはなりません。また、同社は医薬品や医療材料を取り扱っておらず、本研究の解析は TXP 社製品の臨床効果を評価するものではありません。</p>
利用し、又は提供する情報の項目	<p>情報：本院で利用しているネクストステージシステム（以下、NEXT Stage）、データウェアハウス（以下 DWH）、入院医療費情報（以下、DPC）から得られる情報を収集します。</p> <p>【NEXT Stage ER から得る情報】</p> <p>患者属性(年齢、性別、身長、体重など)、主訴、病歴、身体所見、バイタルサイン、トリアージレベル、データ入力時間、検査結果およびそのオーダー時間、救急外来滞在時間、救急外来における処置、転帰など</p> <p>【NEXT Stage ICU から得る情報（導入されている施設のみ）】</p> <p>集中治療室における温度板情報(血圧・脈拍などのバイタルサイン)、使用した</p>

	<p>薬剤と投与量、並びに処置などの記録</p> <p>【DWH から得る情報】</p> <p>電子カルテならびに重症系部門システムに記録された情報のデータベースであり、各種検査値やレセプト、オーダーリングなど</p> <p>【DPC から得る情報】</p> <p>患者属性、疾患重症度、入院の有無、入院病棟区分、社会的情報、転帰、死亡の有無、病名、手術情報、用いた薬剤など</p>
--	---

研究者名

【研究責任（代表）者】

大阪医科大学 救急医学 准教授 山川 一馬

【研究分担者】

大阪医科大学 救急医学	非常勤講師	望月 勝徳
大阪医科大学 救急医学	助教（准）	久宗 遼
大阪医科大学 救急医学	助教（准）	生塩 典敬

【共同研究機関・研究責任者】

東北大学	医学系研究科 外科病態学講座救急医学分野	工藤 大介
北海道大学	大学院医学研究院侵襲制御医学講座救急医学教室	和田 剛志
札幌東徳洲会病院	救急集中治療センター長	丸藤 哲
総合病院土浦協同病院	救命救急センター長	遠藤 彰
日立総合病院	救命救急センター長	橋本 英樹
総合南東北病院	救急集中治療科	佐々木 徹
前橋赤十字病院	集中治療科・救急科	藤塚 健次
慶應義塾大学	医学部救急医学教室	佐々木 淳一
名古屋市立大学医学部付属東部医療センター	救命救急医療学	松嶋 麻子
JCHO 中京病院	集中治療部	真弓 俊彦
海老名総合病院	救急集中治療科	山際 武志
順天堂大学医学部附属浦安病院	救急診療科	末吉 孝一郎

JA広島総合病院	救急・集中治療科	櫻谷 正明
浜松医科大学	集中治療部	青木 善孝
京都第一赤十字病院	救急科	堀口 真仁
(株)TXPメディカル		柴田 潤一郎

業務委託先

(株)TXPメディカル	情報取集と保管を担当
-------------	------------

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出したい場合は、下記の連絡先までお願ひいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

【主管研究機関・研究代表者】

大阪医科大学 救急医学教室

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

担当者 山川 一馬

連絡先 072-683-1221（代） 内線 56322

研究参加拒否書

大阪医科大学 学長 殿
大阪医科大学病院 病院長 殿

大阪医科大学
研究責任者 山川 一馬 殿

研究の名称	播種性血管内凝固の疫学、診断、治療に関する多機関共同観察研究
-------	--------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）