

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 5 月 27 日作成 第 1.0 版

研究課題名	当院のラピッドレスポンスシステム起動における早期警戒スコアの有用性を検討する観察研究
研究の対象	2022 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に、横浜市立大学附属病院に入院された 20 歳以上患者さんのうち、1)ラピッドレスポンスシステム（院内急変対応システム）が必要となった患者さん、2)ラピッドレスポンスシステムのスタッフによってカルテ上の病状評価が早期警戒スコアでなされた患者さんを対象といたします。
研究の目的	入院中の予期しない心肺停止や病状悪化といった事象では、事前に状態悪化の兆候が認められることが多いとされています。病態変化の兆候を覚知して悪化前に対応するラピッドレスポンスシステムが当院でも活動しております。当院でのラピッドレスポンスシステムが患者さんの容態に応じて適切に起動がなされているかは振り返られておりません。また、当院独自のラピッドレスポンスシステム起動基準が、急変の予兆を評価する一般的なツールである早期警戒スコアと比較して、適切な起動がなされているのかも明確ではありません。ラピッドレスポンスシステムが適切に運用されるための改善策について検討することで今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、ラピッドレスポンスシステムが起動したときの早期警戒スコアが真に何らかの処置が必要であった患者さんをどのくらい予想できたかを検討します。また、当院のラピッドレスポンスシステムの起動基準とその時の早期警戒スコアとを照らし合わせることによって、適切なラピッドレスポンスシステムの起動がなされているのかを検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 7 月 16 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 7 月 16 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">・背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存疾患、等・入院疾患カテゴリー：内科 or 外科疾患、主病名・ラピッドレスポンスシステムの起動場所、起動理由、等・早期警戒スコア（血圧・脈拍数・体温・経皮的動脈血酸素飽和度・呼吸数・酸素投与の有無・意識レベルによって計算されます）・ラピッドレスポンスシステム起動後の処置の有無と内容・ラピッドレスポンスシステム起動後の転帰（集中治療室への移動、手術、等）・血液検査の結果：白血球数、CRP・ラピッドレスポンスシステム起動後の治療方針の変更の有無（心肺蘇生を行わない方針の確認、等）・転帰：退院・転院・入院期間・集中治療室の入室期間（該当する患者さんのみ）、等

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 集中治療部 横瀬 真志</p>
利益相反	<p>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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する基礎研究費を用いて行います。本研究に関して開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 集中治療部 （研究責任者）横瀬 真志</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 集中治療部 （研究責任者・問い合わせ担当者）横瀬 真志</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045-787-2931（代表）</p>	