

資料2

臨床研究に関するお知らせ

現在、当院救急外来において、「救急外来受診患者の疫学的調査と類型分類に関する多施設観察研究」を実施しております。ご理解、ご協力の程、宜しくお願い致します。

<臨床研究の概要>

対象: 倫理委員会承認後～2030年9月30日の間に当院救急外来を受診もしくは救急車にて搬送された患者さま

研究期間: (倫理審査承認日)～2030年9月30日まで

研究に用いる情報: 救急搬送記録、電子カルテ内の情報(患者属性、病歴など)、入院後経過の情報(院内死亡の有無など)

外部提供への有無: あり(下記研究主幹施設)

意義・目的: 多くの患者さんが救急外来を受診されていますが、患者さんがどのような症状で受診され、どのような経過を辿っているのかという情報が整理されておらず、これまでは救急外来の全体像を把握するのが困難でした。そこで本研究ではTXP Medical株式会社が開発したNEXT Stageシステムを用いることにより、これらの情報を統合し、救急医療の適正化・効率化に生かすべく研究を行っています。

方法: 当院救急外来に搬送・受診された患者さまの受診・治療・経過の情報を収集します。

その他:

- この研究はあくまで普段の救急外来で得られるデータを用いた研究です。
- この研究は情報収集を目的としているため患者さまの診察に影響を及ぼす事はありません。
- 患者さまの氏名やIDなどの個人情報の管理に関しては細心の注意を払い、氏名やIDなどの情報は当施設で厳重に管理され外部に出されることはありません。
- 研究用に使用されるデータでは、名前・生年月日などの患者さまを直接特定できる情報をすべて削除した形で、院内情報部管理担当者が管理します。当該情報は、担当者を通じて患者情報共有アプリ開発元でありかつ主解析担当であるTXP Medical株式会社内の研究分担者にも必要時供与されます。この際TXP Medical株式会社は別途定めた研究覚書に基づき、同社内で厳重なデータ管理責任を遂行し、データの目的外使用等を行わないことを誓約します。
- この研究で収集された情報は個人情報を匿名化した上で、学会等の発表に使用させて頂く場合もあります。
- この臨床研究に対してさらに説明を希望される方、また本臨床研究へのデータの利用を拒否される方は下記問合せ先までご連絡ください。
- 研究への参加を拒否された場合でも、診療へ与える影響は一切なく、不利益を受けることはありません。
- 既に個人情報が排除され、個人が同定できない状態となった場合にはデータの排除は行いません。

<情報の開示について>

この研究の対象となる患者さままたはそのご家族の方より情報の開示請求がありました際には、当該保有する個人情報を原則として開示請求をされました患者さまへ開示致します。また、開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない又は異なる措置を取る場合には理由を説明します。

・開示の制限

以下に該当する場合、その一部またはすべてを開示する事が制限されます。

1. 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれのある場合
2. 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該臨床研究責任医師の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
3. 国の機関または地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合
4. 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合
5. 他の法令に違反する場合

問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

【研究代表者】

後藤匡啓 TXP Medical 株式会社 最高科学責任者（医師）

メールアドレス tadahiro.goto@txpmedical.com

【院内問い合わせ窓口】

(氏名) 川下陽一郎 (所属) 徳島県立中央病院 救命救急センター

(連絡先) 088-631-7151