

臨床研究に関するお知らせ

現在、当院において、「軽症頭頸部外傷患者に頭部・頸椎 CT の必要性を判断する臨床予測ルールの妥当性の検証と、日本国内における閾値の設定に関する多施設前向き観察研究」という多施設共同研究に参加しており、救急外来で診療を受けた患者様の診療情報を活用させていただきます。ご理解、ご協力の程、宜しくお願い致します。データ活用目的は本研究に限定され、個人情報の保護も細心の注意を払って行われますが、もしデータの活用を拒否される場合は、お手数お掛けしますが末尾記載の連絡先へご連絡ください。

1. データの利用目的

日本の複数の病院でのデータを用いて、軽傷の頭頸部外傷で救急外来を受診した成人に対する頭部頸椎 CT 撮影の必要性を判断する予測ルールを検証し、高齢者への CT 撮影を避けられないか、抗血栓薬内服中の患者にもルールを適応できるか検討し、重篤な外傷を見逃すことなく不要な頭部・頸椎 CT 検査を安全に削減することを目的に行われます。

2. データの利用方法及び項目

当院の救急外来で使われているシステム、及び電子カルテに記録された診療情報を利用します。具体的には、年齢、性別、血圧などのバイタルサイン、既往歴、CT 所見、予後等です。集められた情報は、本研究の代表機関である TXP Medical 株式会社のデータセンターに集められデータベース化し各研究担当者が解析します。情報を提出する際は、あらかじめ氏名や ID などの直接的に個人を特定する情報を削除した上で、パスワード保護がされた記録媒体を用いて提出します。

3. 利用範囲

当院の研究者により活用されます。本研究以外の用途には使用しません。

4. 研究代表者

船越 拓 東京ベイ・浦安市川医療センター 救急集中治療科 部長

5. その他

- ・当院倫理委員会承認後に救急外来で診療を受けた患者様が主な対象となります
- ・この研究は、既存の情報を収集して行われるため、患者さまにご負担やリスクを与えることはありません
- ・患者さまの個人情報の管理に関しては細心の注意を払います。氏名や ID などの直接的に個人を特定する情報は院外へ提供されません
- ・もし、本研究へのデータ利用を拒否されたい場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください
- ・データ利用を拒否された場合でも、患者様の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

6. お問い合わせ先

【本研究の各病院責任者】

<u>研究責任者</u>	<u>所属</u>
船越拓	東京ベイ・浦安市川医療センター 救急集中治療科 部長
小倉崇以	済生会宇都宮病院 救命救急センター長
松山匡	京都府立医科大学病院 救急医療学教室 助教
小山泰明	日立総合病院 救急救命センター 救急集中治療科 主任医長

【本件に関する問い合わせ先】

株式会社日立製作所日立総合病院

住所：〒317-0077 茨城県日立市城南町 2-1-1

所属・担当者名：救急集中治療科 小山泰明

電話：0294-23-1111（代表）