

臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

● 試料・情報の利用目的及び利用方法

〔試験名〕

敗血症の電子カルテデータと DPC データを利用した多施設後ろ向きレジストリ研究

〔研究の目的〕

本研究の目的は国内の多施設の敗血症データベースを構築し、主解析として以下の事項について検討する。

1. DPC データによる敗血症症例抽出法のバリデーション
2. 敗血症性ショックに対する昇圧剤の投与方法の実態調査及び投与方法と予後の関係性
3. 血小板減少の予測モデル構築

〔対象となる方〕

2011 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日に当院の集中治療室で敗血症の治療を受けた方

〔実施期間〕

当院承認日（2021 年 8 月 4 日） から 2024 年 3 月 31 日 まで

● 研究に利用する情報の項目

電子カルテデータ：バイタルサイン、看護記録（意識レベル、インアウトバランス、その他の観察項目）、薬剤投与情報（持続注射、時間注射、輸血、内服薬、経管栄養）、各種機器データ（人工呼吸器設定、透析設定）、診断病名、細菌検査結果、血液検査結果、TDM、尿検査結果、読影レポート、手術記録、ベッド移動情報、退院サマリ

DPC データ：様式 1 ファイル（年齢、性別、病院からの距離、入院経路、救急車、退院先、転帰、主病名、併存症、後発症、手術、身長、体重、喫煙指数、JCS、ADL、化学療法の有無など）、EF ファイル（診療明細、点数、実施年月日など）、H ファイル（医療・看護必要度）

● 利用する者の範囲

豊橋市民病院 救急科 スタッフ一同

名古屋大学大学院医学系研究科 救急・集中治療医学分野 松田直之

名古屋大学医学部附属病院 救急科 春日井大介

● 試料・情報の管理

〔研究責任者〕

名古屋大学大学院医学系研究科 救急・集中治療医学分野 松田 直之

豊橋市民病院 救急科 副部長 斗野 敦士

〔個人情報管理者〕

豊橋市民病院 救急科 副部長 深谷 兼次

〔管理方法〕

提供方法 ■ 記録媒体 □ インターネット □ 郵送 □ その他 ()

対応表の管理 ■ 院内グループウェア救急科フォルダ内 □ 電子カルテ内

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合があります。

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室
(または 救急科 斗野 敦士)
〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地
TEL 0532-33-6111 (代表)

<研究責任施設の相談窓口>

名古屋大学医学部附属病院 救急科
春日井大介
〒466-0065 名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL 052-744-2659

豊橋市民病院 救急科