

当院に入院された患者さんとそのご家族へ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在臨床工学技術部では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた試料・情報を利用させていただきます。

ご自身やご家族の試料・情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたやご家族の情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身やご家族の試料・情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

CPA 発生前の生体情報の変化と CPA 発生との関連の後ろ向き観察研究

●研究の目的

当院で入院加療された際に心肺停止（CPA）となった患者さんを対象に、通常の診療で得られた試料・情報を収集・解析することにより、バイタルサインの変化や早期警戒スコア（NEWS）の変化などからより正確な CPA 発生の予測と予防の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2016 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間、当院に入院され、CPA となった患者さん。

●研究予定期間：2023 年 9 月 8 日*から 2025 年 3 月 31 日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく試料・情報

- ・患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、病棟、転帰、現病歴、7 大生活習慣病の有無）
- ・入院時の状態（採血データ、心電図、ADL）
- ・CPA 発症 72 時間前から 8 時間おきの生体情報（呼吸数、SpO₂、酸素投与の有無、体温、収縮期血圧、心拍数、意識状態、尿量、食事量、RRS 起動の有無）
- ・NEWS 検知割合
- ・死亡診断書情報

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

様式 6-1

●研究機関（情報管理責任者）および問い合わせ先
神戸市立医療センター中央市民病院 臨床工学技術部
研究責任者名 坂地一朗
住所：兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1
電話：(078)302-4321 内線/PHS 39152

2023 年 9 月 8 日作成 第 1.0 版