

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2020年 4月21日作成

<p>■研究課題名</p>	<p>くも膜下出血患者における来院からCT撮像までにかかる時間に関連する要因</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>2008年4月から2019年12月までに藤沢市民病院救急外来を受診してくも膜下出血と診断された患者</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p><b>【目的】</b> くも膜下出血(以下SAH)とは、主に脳動脈瘤の破裂により発病する頭蓋内出血である。日本における発生率は22.7人/10万人であり、報告されているものの中では世界最多であった。好発年齢は50～60代であり、女性に多く、致死率は8.3～66.7%であり、日本での年間死亡数は約1.2万人である。転帰は発症時の重症度と良く相関し、再出血と遅発性脳血管攣縮は転帰を悪化させる因子として重要である。特に再出血は高率に転帰を悪化させる。本邦のガイドラインでは転帰の悪化を予防するために、早期診断と早期治療が強く推奨されている。SAHは基本的に突然発症するため救急搬送されることが多く、ワークインであつて急性疾患のため、初療は救急外来で行われることが多い。救急外来では研修医や救急医、当直医が診療に当たるが多く、SAHを専門としない医師が初療を行うことが多い。SAHは雷鳴様頭痛という「突然発症の強い頭痛」のイメージが非常に強く、このような頭痛を呈さない場合、特にSAHを専門としない初療医は、SAHを強くは疑わないことが予想される。SAHの大半はCT撮像のみで診断できる。SAHを疑う場合、専門に拘わらず、大半の医師が迅速にCT撮像をすることが予想される。しかし、SAHを強くは疑わず、「念のために」CT撮像をする場合、繁忙な救急外来ではCT撮像は後回しにされることが予想される。病院到着からCT撮像までの時間をDoor-to-imaging time(以下DIT)というが、DITは「救急外来における初療医の判断」を反映するものと見做せると考える。このため、DITが長い場合、初療医がSAHを強くは疑っていないことを示すことになり、見逃しに繋がると考える。本研究では、カルテ記載から「突然発症」または「強い」または「警告頭痛がある」と読み取れる記述が1つでもあればSAHに典型的な頭痛であると定義する。警告頭痛とは強い頭痛が発症する前に生じる比較的軽症の頭痛であり、SAHに特徴的な症状である。本研究の目的は二点あり、一点目はSAH患者において、典型的な頭痛を呈さない場合、初療医はSAHを強くは疑わないことを示すこと。二点目はSAH患者において、典型的な頭痛を呈さない場合にSAHを疑う要因を特定することである。これらの周知が、典型的な頭痛を呈さないSAH患者の診断の遅れや見逃しの予防に繋がると考える。</p> <p><b>【方法】</b> ●研究デザイン:後向きコホート研究 ●対象:2008年4月から2019年12月までに藤沢市民病院救急外来を受診してSAHと診断された患者 ●除外基準: 1.来院時心肺停止 2.脳動脈瘤の既往歴を初療医が把握している 3.藤沢市民病院で画像検査をしていない 4.カルテの記載が不十分</p> <p>●主要評価項目: DIT(来院時間と画像検査撮像時間から求める) ●調査項目: 電子カルテの記載内容から、頭痛が「突然発症」または「強い」または「警告頭痛」と読み取れる場合を典型的な頭痛とする。以下は電子カルテから情報を収集する。 1.典型的な頭痛の有無 2.入院日 3.年齢 4.性別 5.既往歴 6.頭部CTのFisher分類 7.頭痛発症から来院までの日数(警告頭痛は除く) 8.来院時のバイタルサイン等(血圧、脈拍、呼吸数、体温、SpO2) 9.来院時高血圧(140/90)の有無 10.痙攣の有無 11.嘔気・嘔吐の有無 12.意識障害の有無とGCS(JCS) 13.一過性意識消失の有無 14.頭部外傷の有無 15.来院後の再出血の有無 16.死亡退院の有無 17.救急搬送の有無 18.その他の神経症状・神経学的異常所見の有無とその内容</p> <p>●解析方法:共分散分析、DITに関連する要因については仮説探索的研究</p>
<p>■研究期間</p>	<p>倫理委員会承認日から 令和3年 3月 31日</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>電子カルテに記載された情報</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管及び廃棄の方法 ●情報の取扱者:帝京大学大学院公衆衛生学研究所 大学院生 高木雅生 ●情報の責任者:帝京大学大学院公衆衛生学研究所 教授 大脇和浩 ●情報は専用のUSBメモリに保存し、研究実施中及び終了後ともに施錠できる場所に、情報の取扱者が厳重に保管する。 ●保管期間は「帝京大学・帝京大学短期大学における研究データの保存等に関するガイドライン」に基づき、原則として当該論文等の発表後10年間の保管とする。電子データについては、メタデータの整理・管理と適切なバックアップの作成により再生可能な形で保存する。 ●上記保管期間が経過した後は、情報の取扱者によるUSBメモリの物理的破壊により情報を廃棄する。 ●藤沢市民病院病歴室で電子カルテから情報を収集する際に匿名化し、対応表は作成しない。但し、同意撤回者を識別できるように、藤沢市民病院病歴室内にパスワードを設定したID付きのデータを保存しておく。パスワードの管理を徹底し、データは情報の取扱者のみがアクセスできるように厳重に管理する。解析の際は、上記のように匿名化した情報を用いて実施する。 ●死者の情報の取り扱い:個人情報として取り扱う。匿名化を行い、対応表も作成せず、個人が特定できないように配慮する。 ●同意撤回者における情報の取り扱い:前述の情報を保存した専用のUSBメモリから同意撤回者の情報は削除され、研究には一切利用されない。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>上記により得られたデータは帝京大学大学院公衆衛生学研究所において解析に用いられる。本研究の解析以外の目的では利用されない。</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ください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545  帝京大学大学院公衆衛生学研究所 大学院生 高木雅生 〒173-8605 東京都板橋区加賀2-11-1 TEL:03-3964-1211(内線:46210) E-mail: sph-mtakagi@med.teikyuu-u.ac.jp</p>	