《研究課題名》

呼吸回数変動に着目した新しい院内急変予測への挑戦

《研究対象者》

2016 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに滋賀医科大学附属病院で入院加療中に予期しない院内心停止を発症した方

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》　病院長許可日～西暦 2030 年 3 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学　実践看護学講座（成人保健看護学）　山口亜希子

（２）研究の意義、目的について

《意義》

急変の早期発見に重要な指標である呼吸数の変動パターンを早期警告スコアに組み込むことで、急変予測の精度向上を目指します。これにより、患者さんの急変の早期発見と適切な医療介入が可能となると考えています。

《目的》

院内急変患者における急変前の呼吸数変動の特性を明らかにし、呼吸変動を考慮した新たな早期警告スコアの予測精度を検証することを目的としています。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学医学部附属病院の診療情報を用いて、院内急変の実態と早期警告スコアの検証を行います。対象となるデータは、診療記録から収集し、個人を特定できる情報を削除し使用します。解析は統計的手法を用いて実施し、院内急変と呼吸数を付加した早期警告スコアの妥当性を評価します。

《利用する情報の項目》

診療情報は入院日から退院日までの以下の情報を収集します。ただし、退院日が 2025 年 4 月 1 日以降となる方については、2025 年 3 月 31 日までの情報を収集します。

オプトアウト

- 患者基本情報；年齢、性別、入院時診断、併存疾患、既往歴、服薬状況、喫煙歴、飲酒歴、身長、体重、認知機能、ADL 状況
- 入院情報・経過：入院形態（予定/緊急）、入院日、診療科、入院目的、入院病棟、転棟の有無、転棟日、退院日、退院先（自宅、施設、他院等）
- 身体情報：バイタルサイン（血圧、脈拍数、呼吸数、酸素飽和度、体温）、意識レベル（JCS もしくは GCS）、NEWS スコアの推移と警戒レベル
- 院内心停止情報：発生日時・場所、Initial rhythm（VF/pVT、PEA、Asystole）、発見者の職種、急変認識から対応までの時間、処置・対応（胸骨圧迫、除細動、薬剤投与）、院内心停止 24 時間前の酸素投与の有無・量、使用薬剤（昇圧剤、鎮静剤、鎮痛剤）、血算・生化学血液データ、血液ガスデータ、転帰（死亡退院/生存退院）、CCOT 記録、RRT 記録年齢

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　上本　伸二

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて、院内急変を発症しなかった患者さんとの比較を行う研究を予定しております。研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

©2016 Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee. Ver.4.4 2023.7.1

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学　実践看護学講座（成人保健看護学）　山口亜希子
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2395
メールアドレス： hqahn@belle.shiga-med.ac.jp

©2016 Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee. Ver.4.4 2023.7.1