研究機関名：自治医科大学附属さいたま医療センター

*情報公開文書（複数施設研究用）*

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 |  |
| **課題名** | **大動脈末梢動脈救急治療における医療機関連携に関する多施設観察研究** |
| 研究期間 | 倫理委員会承認日　～　2026年　　3月　　31日 |
| 研究の対象 | 救命救急治療目的で下記参加医療機関に紹介された方 |
| 利用する試料・情報の種類 | ■診療情報（発症から自治医科大学附属さいたま医療センターなど参加医療機関での治療開始までの時間、自治医科大学附属さいたま医療センターなど参加医療機関における入院日数、救命率、治療経過）  □手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：　　　　　　　　）  □血液  ■その他（医療者へのアンケート調査、研究参加施設の質的評価（登録調査）） |
| 外部への試料・情報提供 | □自施設のみで利用  ■多施設共同研究グループ内（　）  □その他（提供先：　　　　　）（提供方法：　　　　　　） |
| 研究組織 | ・旭川医科大学　外科学講座教授：　東　信良、  ・同血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野：古屋敦宏、内田大貴、菊地信介、吉田有里  ・同心臓大血管外科学分野　　　：紙谷寛之、石川成津矢  ・同経営企画部（医療情報担当）　：　林　弘樹  ・・参加医療機関　：　弘前大学医学部付属病院心臓血管外科（皆川正仁・近藤慎吾）、秋田大学医学部付属病院心臓血管外科（山本浩史）、福島医科大学病院心臓血管外科（横山斉）、自治医科大学附属さいたま医療センター心臓血管外科（山口敦司）、慈恵会医科大学柏病院心臓血管外科（戸谷直樹）、和歌山県立医科大学心臓血管外科（西村好晴）、大分大学病院心臓血管外科（宮本伸二）、鹿児島大学病院心臓血管外科（曽我欣次）、東北大学医学部附属病院心臓血管外科（斎木佳克・伊東校輝）、山形大学附属病院心臓血管外科（内田徹郎）、東北大学病院総合外科（赤松大二朗・芹澤玄）、神戸大学心臓血管外科（岡田健次・辻本貴紀）、信州大学附属病院心臓血管外科（和田有子） |
| 研究の意義、目的 | 今回利用させていただく遠隔医療システムとしてのモバイル端末を利用した医療支援は、近隣の医療連携施設で緊急手術が必要とされた患者様に関する画像などの診療情報を、心臓血管外科を標榜する受け入れ施設（当センターを含む上記の共同研究施設）にクラウド上で送信し、患者さんが受け入れ施設に到着する前に、病状の詳細や精細な画像を専門医や関連する各種診療科医師、看護師、臨床検査技師などに伝えるシステムです。救急患者が専門病院到着前に、専門医による画像評価ができ、同時に複数の医師や多診療科・多職種で検討が行えるようにすることで、緊急手術例であっても確実な術前診断が得られ、適確な治療方針決定を行う利点があると考えられます。さらに、受け入れる側の施設では、正確な情報をもとに、あらかじめ手術室を確保し必要な医療機器・器具を準備することで、迅速な治療の遂行に有用であると考えております。  本多施設共同研究では、この新しい情報連携の仕組みが、緊急手術を要するような心臓血管外科症例で本当に有用であるのか、全国の異なった医療環境や地域の特殊性を超えて、医療レベルの標準化からさらには質の向上につながるのか否か、などの観察評価をすることが必要と考え、それを明らかにすることを本研究の目的としております。 |
| 研究の方法 | この研究は、2022年12月末日までに自治医科大学附属さいたま医療センターの心臓血管外科に救命救急治療目的で紹介された方が対象となります。さらに、全国11施設の参加施設で心臓血管外科緊急手術を受けられた患者さんも対象としており、遠隔医療を利用せずに電話連絡や救急隊経由で搬送された患者さんも遠隔医療相談システムを利用した情報連携のもとで搬送された患者さんも対象となります。  調査項目として、近隣の医療連携施設からクラウドシステムを介したモバイル端末にて情報共有をした際の、当院到着から治療開始までの時間、治療内容、救命率などを解析いたします。さらに参加医療機関のデータを集積したうえで多施設共同研究としての解析を行います。また、上記項目について、この情報通信システムを経由しないで当院へ搬送された救急患者さんとデータの比較を行います。  また、こうした緊急を要する疾患治療においては病院全体の機能・質が治療成績に影響を与える可能性を考慮して、病院の年間手術数や循環器救急受け入れ体制などの質的指標を調査いたします。  さらに、医療者がこの新たな情報通信システムを使用して、どのような利点・効果あるいは欠点を実感しているのか、情報通信に関わる専門医、その他の診療科医師（麻酔科、救命救急科等）、看護師等にアンケート調査を実施いたします。 |
| その他 | 当研究は、旭川医科大学をはじめとした各参加医療機関における倫理審査委員会の承認を経て、研究機関の長による実施許可を得て実施される臨床研究であります。 |
| お問い合わせ先 | 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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出来ますのでお申出下さい。  また、診療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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。  　なお、情報通信につきましては、総務省、厚生労働省、経済産業省に示す基準を満たしたシステムを使用し、医療機器として認定を受けた株式会社アルムのアプリケーションを用いて行われております。情報は一時的にクラウドサーバーに保管されますが、一定期間後にはソフトウェアにより物理的に削除されるようになっております。また、医療者に使用している通信端末には、画像その他の情報が残らない仕組みになっており、情報遺漏のないよう万全を期しております。本研究においては、株式会社アルムと株式会社リクルートメディカルキャリアが機器貸与などの支援をしておりますが、研究の解析には関与しておらず、公平性は確保されております。情報管理について疑義等ございました場合についても下記にご連絡・ご相談ください。  照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：下記の連絡先にお電話または書面でご通知ください。お電話の場合は、下記の研究責任者または分担者にご連絡ください。  研究責任者：  自治医科大学附属さいたま医療センター　心臓血管外科教授　山口敦司  郵送先住所：〒330-0834　埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847  電話048-647-2111、FAX 048-648-5188 |
|  |  |