

承認番号：19-1-02

## 医学系研究に関する情報公開について

西暦 2018 年 11 月 29 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章 第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	大学病院の 2 次救急部門へ腹痛を主訴に救急搬送された症例の検討
研究期間	福岡大学病院長許可日～西暦 2019 年 3 月 31 日
研究責任者	福岡大学病院 総合診療部 柳田 賢一郎
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2015 年 4 月 1 日～西暦 2016 年 3 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	2015 年 4 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日までの間に、福岡大学病院 2 次救急部門に自宅から救急搬送となった患者のうち、15 歳以上で腹痛を主訴とした症例を対象とする。但し当院産婦人科、消化器外科、救命救急センターに他院から直接紹介され転院・搬送となった症例は含めない。
研究の意義と目的	救急外来において急性発症の腹痛を主訴として受診する患者は 5～10%を占めると報告されており、小児でも同程度の数字である。報告により差はあるが、そのうち致死的な患者は 0.5%、重篤または手術などの緊急の対応が必要となる患者は 20%前後と言われている。日々の診療においては患者の病歴や vital signs や身体所見、各種検査所見などを総合的に勘案し、診断とその先の治療に結びつけている。中でも、急激に発症した腹痛のうち緊急手術を含む迅速な対応を要する腹部疾患群は急性腹症と呼称され、腹痛の発生メカニズムや病態の正しい把握が重要であり初期対応により重症化を防ぐことが求められる。当大学病院の 2 次救急部門に腹痛を主訴に救急搬送となった症例のうち、緊急手術対応が必要な腹部(胸部等含む)疾患の診断に寄与する身体所見や検査所見がないか明らかにするために分析を行う。
研究の方法	過去の電子診療録から収集する。データの集計は Microsoft 社の Excel®を用いる。上記変数と緊急手術の有無との関連に関して解析を行い、腹痛で緊急手術となる症例を診断する目的での診断特性として感度・特異度・陽性適中率・陰性適中率・陽性尤度比・陰性尤度比の算出を 2×2 表を用いて算出する。データの解析には EZR on R-commander (version 1.34 for Mac)を用いる。
研究に用いる試料・情報	性別、年齢、他院からの紹介の有無、症状発症から受診までの期間、腹膜刺激徴候の有無、体温、収縮期血圧、脈拍、呼吸数、白血球数、Hb 値、血小板数、CRP 値、T-Bil 値、AST 値、LDH 値、ALP 値、CK 値、腹部超音波検査または CT 検査における腹水の有無、最終診断名、治療方法、最終転帰。

外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	柳田 賢一郎
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学病院 総合診療部 担当者:柳田 賢一郎 電話: 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 8:30~17:30、日曜・祝日は除く)