

作成日：2019年3月1日（第2版）

### 臨床研究に関する情報公開

福島県立医科大学会津医療センターでは、本学倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年2月 福島県立医科大学会津医療センター外科学講座

齋藤拓朗

#### 【研究課題名】

Rapid Response System (RRS) データレジストリーに関する多施設合同研究

【研究期間】 2014年4月 ～2023年7月（9年3か月）

#### 【研究の意義・目的】

この研究は、入院中の患者さんが急変した際のデータを利用して、予期せぬ死亡につながるような臨床兆候について明らかにすることを目的とし、皆様の今後の治療にも役立つことができると考えています。

※研究課題名のRRS (Rapid response system) とは、院内において、患者さんの容態の急変に対して早期に介入することで予後を改善しようとする試みです。

#### 【研究の方法】

- ・ 試験のデザイン 多施設観察研究（会津医療センターおよび全国の参加施設の患者さんのデータを集めて解析します。）
- ・ 研究の対象 2013年11月以降に会津医療センターに入院した患者さん
- ・ 多施設からのデータは、聖マリアンナ医科大学の倫理委員会で承認後、研究参加施設の倫理委員会の承認を得て、各施設はデータを収集します。
- ・ 各施設のデータは、匿名化したデータを、Web上でオンライン登録を行います。（登録するデータ：入院中に急変した患者さんの血圧、脈拍、呼吸数等のデータ、処置内容等）

#### 【研究組織、研究機関名】

研究責任者 福島県立医科大学会津医療センター 外科学講座 教授 齋藤拓朗

主任研究者 福島県立医科大学会津医療センター 外科学講座 教授 齋藤拓朗

研究分担者 福島県立医科大学会津医療センター 外科学講座 講師 添田暢俊  
聖マリアンナ医科大学 救急医学講座 教授 藤谷茂樹  
奈良県総合医療センター 安宅一晃  
独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター 藤原紳祐  
聖マリアンナ医科大学救急医学講座 内藤貴基  
東京ベイ・浦安市市川医療センター 本間洋輔  
北里大学 新井正康  
静岡県立こども病院 川崎達也  
東京医科歯科大学 高橋英夫  
静岡県立総合病院 高度救命救急センター 三宅章公  
社会医療法人緑和泉会 米盛病院 富岡譲二  
千葉大学 織田成人  
千葉大学 中田孝明  
国立研究開発法人国立循環器病研究センター 野々木宏  
帝京大学 坂本哲也

**【人体から採取された試料等の利用について】**

該当なし

**【他の機関等への試料等の提供について】**

聖マリアンナ医科大学に、上記【研究の方法】に記載した診療情報を提供します。提供するデータには匿名化（年齢、性別のみ記載）され、個人が特定されるような情報は含みません。

**【研究者が保有する個人情報について】**

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

**【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

**【本研究に関する問合せ先】**

○研究内容に関する問合せの窓口

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田21番地2

公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター外科学講座 担当 齋藤拓朗

電話:0242-75-2100 FAX: 0242-75-2568

E-mail:takuro@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 医療研究推進課 委員会係

電話:024-547-1825 FAX: 024-581-5163

E-mail:rs@fmu.ac.jp