

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学附属病院医療安全管理部では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成29年12月 福島県立医科大学附属病院医療安全管理部 部長 大塚 幹夫

【研究課題名】

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

【研究期間】

平成26年9月～令和5年7月

【研究の意義・目的】

RRSとは、院内急変システムのことで、入院患者の状態が悪化する前にバイタルサインの変化に応じて専門対応チームをベッドサイドに派遣して対応するシステムを言います。

欧米では、RRSの導入によって院内心肺停止発生数の減少、心肺停止症例の死亡率の減少、有害事象発生率の減少などが数多く報告されていますが、オーストラリアにおける多施設無作為化試験では、RRSの有用性が証明されない結果が報告されています。徐々にRRSが浸透しつつある本邦のデータをきちんと収集し、日本独自のエビデンスを確立していくことが日本においてRRSの普及をさらに加速させることを可能にします。

【研究の対象となる方】

研究開始以降に福島県立医科大学附属病院に入院した患者さん

【研究の方法】

- ・試験のデザイン 多施設観察研究（福島県立医科大学附属病院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。）
- ・各施設からのデータは、匿名化したデータをWeb上でオンライン登録をおこないます。（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】

研究責任者	医療安全管理部	部長	大塚 幹夫
分担研究者	医療安全管理部	副部長	武田 治美
	医療安全管理部	GRM	鷹木 真由美
	看護部	看護師	本田 隆宏
	看護部	看護師	武藤 博子
	看護部	看護師	三瓶 智美
	看護部	看護師	宮崎 博之
研究代表者	聖マリアンナ医科大学病院	救急医学教授	藤谷 茂樹

共同研究機関の名称及び研究責任者

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	藤原 茂樹・内藤 貴基
東京ベイ・浦安市川医療センター	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
社会医療法人緑泉会 米盛病院 富岡 譲二
千葉大学 織田 成人・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

【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。提供するデータは匿名化され、個人が特定されるような情報は含みません。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、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、研究結果が既に医学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。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒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附属病院医療安全管理部 担当 大塚幹夫

電話：024-547-1814 FAX：024-547-1992

E-mail anzen@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先
同上