

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------|
| 1. 研究課題名                                 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |                |
| 2. 対象患者                                  | 救命救急治療目的で弘前大学医学部附属病院胸部心臓血管外科に紹介された方                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |                |
| 3. 対象となる期間                               | 2017年1月1日      ～      2019年    12月    31日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |                |
| 4. 実施診療科等                                | 胸部心臓血管外科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |                |
| 5. 研究責任者                                 | 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 近藤 慎浩 | 所属    胸部心臓血管外科 |
| 6. 共同研究機関<br>(共同研究機関研究責任者)               | 旭川医科大学 外科学講座教授 東 信良                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |                |
| 7. 研究の意義                                 | 地域医療機関から本院に搬送されてくる血管外科・心臓外科分野の救急症例は患者到着後、速やかな治療開始が求められますが、そのためには患者さんが到着する前にあらかじめ治療用医療機器や手術機器および手術室を準備できていることが理想的であり、それが治療成績向上につながると考えます。                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |                |
| 8. 研究の目的                                 | 近年ICT(情報通信技術)が進歩し、これを遠隔医療に応用しようとする動きの中、遠隔医療相談アプリ”JOIN”が開発され、2016年から本研究を主導する旭川医科大学病院において心臓血管外科救急にJOINを応用しその有用性と安全性が検証されてまいりました。今回、そうした病院間情報伝達の実情を全国多施設で調査するとともに、心臓血管外科救急においてもICTを用いた遠隔医療相談がどういった疾患、状況で有用であるのかを観察することを目的とされました。当院にも協力の打診があり、大変意義のあることと考えられましたので参加することとしました。                                                                                                                                  |       |                |
| 9. 研究の方法<br>(使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等) | 本研究に参加している当院の心臓外科・血管外科に救命救急治療目的で紹介された患者さんが対象となります。<br>調査項目として、当院到着から治療開始までの時間、ICT利用の有無、治療内容、治療経過を旭川医科大学に設置されたデータセンターへオンライン登録し調査・観察・解析いたします。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アプリケーションを用いて行われております。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ます。<br>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。 |       |                |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |                 |     |                 |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------|-----|-----------------|
| 10. 個人情報の保護    | <p>研究は個人情報を守った上で行われます。また求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。</p> <p>1)この研究で得られた結果は、個人情報に関わる情報を切り離した上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号などでコード化した上で）、データの解析などに利用されます。また、研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。</p> <p>2)研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、コード化されていない個人データを含め診療に関する記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）をそのまま閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、参加者の名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。</p> <p>3)この研究であなたから提供された検査データ等は、この研究のみに使用し、他の目的で使用することはありません。検査データは研究結果公表日から5年まで旭川医科大学外科学講座内の鍵のかかる棚で厳重に保管、匿名化して廃棄いたします。</p> <p>4)対象となる方から拒否の申し出があった時は、研究対象から除外しデータは削除致します。ただし、すでに匿名化のうえ解析済みの場合や、研究結果公表済みの場合はデータの修正は出来ませんのでご了承願います。</p> |     |                 |     |                 |
| 11. 利益相反に関する状況 | <p>本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。営利団体や企業は関与しませんので本研究（試験）の利害関係はありません。ただし、日本心臓血管外科学会からの研究支援金の提供は受けます。今後利益相反を生じた場合には、旭川医科大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究（試験）の利害関係についての公正性を保ちます。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |                 |     |                 |
| 12. 連絡先        | <p>弘前大学大学院医学研究科 胸部心臓血管外科学講座</p> <table><tr><td>電話</td><td>0172－ 39 － 5074</td><td>FAX</td><td>0172－ 37 － 8340</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 電話  | 0172－ 39 － 5074 | FAX | 0172－ 37 － 8340 |
| 電話             | 0172－ 39 － 5074                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | FAX | 0172－ 37 － 8340 |     |                 |