

2017年11月から許可日（後日指定）までに名古屋市立大学病院を含む対象医療機関に産前産後入院されていた方で、妊娠中～出産後7日未満に、院内緊急対応を受けられたことがある方へ

「多施設データベースを用いた Rapid Response System を起動された周産期患者の記述疫学研究」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

Rapid Response System（以下、RRS）は、院内急変にはその前兆があることに着目した院内急変を未然に防ぐ院内迅速対応システムです。他の入院中の患者さんと同様に周産期の患者さんにおいても院内急変は一定数発生し、その予防に努めることは医療機関において重要な役割です。しかし、状態悪化時に急変を未然に防ぐ対応システムである RRS が起動された（院内緊急対応を受けた）周産期の患者さんにおけるまとまった報告は少なく、その実態は十分に明らかになっていません。本研究では、名古屋市立大学病院（以下、当院）を含む多施設から収集されたレジストリデータベースから院内緊急対応を受けた周産期の症例を抽出、分析し、その特徴、課題を明らかにすることで、周産期の患者さんに対する急変時対応の質の向上や急変を予防するシステム構築の一助となる学術的資料を作成することを目的としています。

【研究の対象となる方】

2017年11月から許可日（後日指定）までに名古屋市立大学病院を含む対象医療機関に入院し院内緊急対応を受けた妊娠中～出産後7日未満の患者さん。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から2027年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2024年12月31日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

2017年11月から許可日(後日指定)までに名古屋市立大学病院を含む対象医療機関に入院された患者さんの中で、Rapid Response Systemを起動された(院内緊急対応を受けた)周産期の患者さんを対象にしております。また、本研究では、日本院内救急検討委員会が運営するRRSが導入された当院含めた全国の複数の病院が参加するレジストリ(IHER-J: In-Hospital Emergency Registry in Japan)から、院内緊急対応を受けた周産期の患者さんのデータを収集します(データの提供は電子的配信で行なわれます)。本研究の対象者は、RRSレジストリに登録した際に同意書を提供元で取得しています。それらのデータは研究のために提供される時点で、個人情報匿名化されております。データの取り扱いは、名古屋市立大学の研究責任者及び研究分担者のみが行い、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。名古屋市立大学においてデータを取りまとめ疫学調査を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

集積されたレジストリデータの提供元

機関	責任者氏名
レジストリ事務局 聖マリアンナ医科大学病院 救命救急センター	藤谷 茂樹

レジストリに患者さんの情報を提供する対象医療機関

対象医療機関
聖マリアンナ医科大学
東京ベイ浦安市川医療センター
千葉大学大学院医学研究院
国立病院機構 嬉野医療センター
北里大学病院
大阪市立総合医療センター
三重大学医学部附属病院
愛仁会 千船病院
名古屋市立大学病院
県立広島病院
JA 広島総合病院
協立総合病院
神戸市立医療センター中央市民病院
福島県立医科大学 会津医療センター
友愛医療センター
聖路加国際病院
兵庫医科大学病院
自治医科大学附属さいたま医療センター
武蔵野赤十字病院

聖隷浜松病院
福島県立医科大学附属病院
島根県立中央病院
亀田総合病院
倉敷中央病院
群馬大学医学部附属病院
社会福祉法人恩賜財団済生会 岡山済生会総合病院
茨城県立中央病院
愛知厚生連 海南病院
長崎医療センター
静岡県立総合病院
日立製作所 日立総合病院
福山市民病院
水戸済生会総合病院
北海道勤労者医療協会勤医協中央病院
総合大雄会病院
獨協医科大学
徳島赤十字病院
京都岡本記念病院
東京慈恵会医科大学附属柏病院
東京慈恵会医科大学附属病院
関西電力病院
埼玉県立小児医療センター
信州大学医学部附属病院
藤田医科大学病院
愛知医科大学病院
米盛病院
済生会横浜市東部病院
小牧市民病院
千葉市立海浜病院
総合病院土浦協同病院
徳島県立中央病院
済生会熊本病院
鳥取大学医学部附属病院
兵庫県立西宮病院
川崎市立川崎病院
昭和大学
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
奈良県総合医療センター
高知大学医学部附属病院

相模原協同病院
独立行政法人関西労災病院

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

収集する可能性のある情報は以下の通りです。

年齢、性別（女性）、身長、体重、基礎疾患、妊娠中か産後か、RRS 起動以前の意識、バイタルサイン、酸素投与の有無、事前治療方針（制限なし、DNAR、一部制限あり）、術後か否か、イベントの原因、イベント発生時間、イベント発生場所、年次推移、RRS 介入内容、対応終了時の治療方針（制限なし、DNAR、一部制限あり）、病院の規模（大学病院、市中病院、病床数）、転帰（生死、HCU 入室、ICU 入室、DNAR）、退院時脳機能（C P C）、心停止の有無

注）DNAR「心肺停止時に蘇生処置を希望しない」ことを示す事前指示

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学・集中治療医学分野
中井俊宏

研究機関の長：郡 健二郎

使用する RRS レジストリの情報は以下の機関から提供されます。

< 情報の提供のみを行う機関の名称及びその長の氏名 >

レジストリ事務局 聖マリアンナ医科大学病院 救命救急センター

責任者：藤谷 茂樹

研究機関の長：大坪 毅人

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する情報を削り、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究に対して、必要な資金はなく、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

名古屋市立大学病院およびレジストリに参加する医療機関の研究対象者、またその代理人の要求に応じて、その情報の利用を下記の連絡先に連絡し拒否することが可能です（2024/12/31 までにお問い合わせください）。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学・集中治療医学分野

電話番号： 052-851-5511（内線：4214）

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者： 中井俊宏