

2019年7月8日から2025年3月31日に、当院救急外来を受診もしくはICUで治療を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：救急患者の重症度・緊急性判別システムの確立

研究期間：医学域長の許可日～2027年3月31日

登録期間：医学域長の許可日～2025年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部附属病院救急部 部長 森口 武史

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

救急医療においては、患者さんの状態を知るための検査に時間をかけることが難しく、簡易的な一方、正確性が低い検査で得られた情報や医師の経験による判断で処置や治療が行われている場合が多くあります。そこで、医師の経験や成熟に依存せず、より正確かつ簡単に客観的に患者さんの重症度や緊急性を判別する手段が必要とされています。

本研究では、この問題点を解決すべく、血液を質量分析して得られる成分組成を統計解析や機械学習で解析して、敗血症や急性心不全の有無、意識障害の原因の判別をするための手段を構築することを目的とします。このシステムが完成すれば、救急患者の重症度や緊急性の判別を簡便・迅速かつ客観的で正確に行うことができるようになり、救急医療に大きく貢献することとなります。

【研究の方法について】

- ・ 救急外来を受診された患者さんもしくはICUで治療した患者さんの血液検査後、通常廃棄される残余の血液を採血管ごとに回収し、 -80°C で保存します。
- ・ 血液から血清もしくは血漿を分離した後、質量分析という方法で成分を分析し、得られたデータをデータベースに蓄積します。このデータを人工知能で学習し、重症度や緊急性を判別するためのアルゴリズムを構築します。
- ・ 分析によって得られた各種のデータはデータ管理用のインターネットに繋がっていないパソコンで保管します。患者さんの基本情報（年齢、性別、診断名、各種検査結果等）についても登録を行いますが、個人が同定されないよう匿名化されます。
- ・ 成分組織の情報を統計解析して、敗血症、急性心不全の有無、意識障害の原因を判別するための手段を構築します。
- ・ 上記で使用しなかった血液は再度 -80°C で保存し、各種の再分析を行う事があります。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2019年7月8日から2025年3月31日の間に山梨大学医学部附属病院救急外来を受診された患者

さんもしくは、救急外来や本学附属病院からICUに入室した患者さんで、血液検査を受けた方が対象です。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報（年齢、性別、診断名等）、検査データ

試料：血液

なお、この研究に必要な臨床情報及び試料は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部救急集中治療医学講座、総合医科学センター、先端応用医学講座、医学部地域医療学講座、放射線医学講座および本学附属病院救急部の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）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。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

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。この研究への試料・情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの試料・情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。試料・情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への試料・情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、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や文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部附属病院救急部

部長 森口 武史

メールアドレス：tmoriguchi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6716