

2023年1月1日～2023年12月31日の間に福山市民病院において入院治療を受けられた方へ —「Rapid Response System 導入後 —情報提供コールの役割—」へご協力をお願い—

福山市民病院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、福山市民病院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名 福山市民病院 麻酔科・集中治療室 ラピッドレスポンスシステム (RRS) /ラピッドレスポンスチーム (RRT)
研究責任者 福山市民病院 麻酔科・集中治療室 麻酔科長・集中治療室長 石井賢造
研究分担者 佐藤玲子 西館4階病棟 看護師、木村由佳 集中治療室 看護師長、中村道明 救命救急センターICU 看護師長、馬屋原涼子 救命救急センターICU 看護師、近藤真帆 救命救急センターICU 看護師、渡辺賢一 救命救急センターHCU 看護師、小林美紗代 集中治療室 看護師、笠原久美子 集中治療室 看護師、濱口希望 集中治療室 看護師、松元三枝子 東館3階病棟 看護師、和田美保子 東館6階病棟 看護師、渡邊奈緒 西館4階病棟 看護師、館上宏美 集中治療室クラーク、武本ゆう 診療部 医師事務作業補助者

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

当院では2016年9月より一般病棟で重症患者・急変患者さんに対して早期に対応するシステム：ラピッドレスポンスシステム (RRS) を導入しています。開設から2023年12月までにこのチーム：ラピッドレスポンスチーム (RRT) に対して掛かってきたコール件数は590件でした。その内訳は男性が386件、女性204件。科別では内科113件、血液内科69件、外科62件でした。2023年の集計データを見てみると、RRTコールをした目的はRRTに「介入を依頼」するものが70件であった一方、直ちに介入が必要なわけでは無いが、今後患者さんの状態が悪化するかもしれないので「情報提供」しておきたいというものが33件認められました。一般的にRRS/RRTはRRTコールがあってからはじめて重症患者に介入することとなるシステムです。RRTコールより早期に重症患者を見つける試みとして、電子カルテによる「早期警告システム」等を用いる試みもありますが、早期警報システムのない当院では情報提供が重症患者の早期発見に寄与している可能性があると考えられます。本研究はRRSにおける「情報提供」コールの有効性を評価することを目的としました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究の結果は、いかにして早期に重症患者を発見して治療介入するかという方策を立てるための一助となる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年1月1日～2023年12月31日の間に当院入院中であった患者さんで、RRTコールの対象となった患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

2024年3月4日(倫理審査委員会承認日)～2025年12月31日

3) 研究方法

2023年1月1日～2023年12月31日間当院に入院されRRTコールの対象となった患者さんを抽出し、電子カルテから必要な情報を収集します。必要な情報とは、患者さんの年齢、性別、所属科、RRTコールを行った職種、該当するRRTコール基準、RRTの介入の有無、対応の内容と移動先、病棟管理となった場合の状態変化の有無、集中治療室入室の有無、集中治療室内死亡、院内(全病院)死亡などです。得られたデータは情報提供群と介入依頼群に分けて検討します。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、所属科、RRTコールを行った職種、該当するRRTコール基準、RRTの介入の有無、対応の内容と移動先、病棟管理となった場合の状態変化の有無、集中治療室入室の有無、集中治療室内死亡、院内(全病院)死亡

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院の医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、病院ホームページに掲載してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年4月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 麻酔科・集中治療室 石井賢造
電話：084-941-5151