

受付番号： 2021-1-701

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

### 1. 研究の対象

2018年1月～2021年12月に当院で急性大動脈解離、胸部大動脈瘤破裂、腹部大動脈瘤破裂、急性下肢動脈閉塞のいずれかに対して緊急手術を受けられた方 **および相談のみで実際には搬送されなかった方**

### 2. 研究期間

2021年1月(倫理委員会承認後)～2023年12月31日

### 3. 研究目的

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ております。

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こういった疾患、状況で有用であるのかを観察することを目的に本研究を計画いたしました。

この研究には、2018年1月1日から2021年12月末日までに全国 **12** 施設の参加施設で心臓血管外科緊急手術を受けられた患者さんを対象としており、遠隔医療を利用せずに電話連絡や救急隊経由で搬送された患者さんも遠隔医療相談システムを利用した情報連携のもとで搬送された患者さんも対象となります。遠隔医療は、当研究参加施設（A 病院とする）との間で JOIN などの遠隔医療相談システムを用いた病院間情報伝達連携関係にある地域病院（B 病院とする）において、心臓血管救急患者が発生、あるいは搬入された場合に利用されるもので、B 病院で撮影した画像などの診療情報を A 病院にクラウド上で送信し、患者さんが A 病院に到着する前に、病状の詳細や精細な画像を A 病院の専門医や関連する各種診療科医師、看護師、臨床検査技師などに伝えるシステムです。救急患者が専門病院到着前に、専門医による画像評価ができ、同時に複数の医師や多診療科・多職種で検

討が行えるようにすることで、緊急手術例であっても濃厚な術前検討を行い、適確な治療方針決定を行うメリットもあると考えられます。さらに、正確な情報をもとに、あらかじめ手術室を確保したり、必要な医療機器・器具を準備したりすることで、有用であると考えておりますが、この新しい情報連携の仕組みによる医療の質の向上が全国のいろいろな医療環境の中でどういった地域状況でどういう症例で有用であるのかを観察評価することが必要と考え、それを明らかにすることを本研究の目的としております。加えて、A病院の専門医がB病院から相談される症例の画像情報を閲覧して救急搬送の是非を判断することで、不要不急の病院間搬送を低減して、搬送に伴う医療者や患者さんの負担を軽減することも観察し、広域医療の改革に資する効果を検証することも意義があると考えております。

#### 4. 研究方法

本研究に参加している当院の心臓外科・血管外科にて急性大動脈解離、胸部大動脈瘤破裂、腹部大動脈瘤破裂、急性下肢動脈閉塞に対して緊急手術を施行された患者さんが対象となります。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、治療経過を調査・観察・解析いたします。調査は当院へ緊急搬送された患者さんと、相談のみで実際には搬送されなかった患者さんも含みます。

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。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：大動脈末梢動脈救急相談件数、緊急搬送の有無、搬送された場合には発症から東北大学病院での治療開始までの時間、治療経過、救命率 等

#### 6. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、個人が特定できないよう匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信により行います。

#### 7. 研究組織

東北大学病院心臓血管外科 齋木 佳克

旭川医科大学外科学講座 東 信良

弘前大学病院心臓血管外科 近藤 慎浩

秋田大学病院心臓血管外科 山本 浩史

福島医科大学病院心臓血管外科 横山 斉

自治医科大学さいたま医療センター心臓血管外科 山口 敦司

慈恵会医科大学柏病院心臓血管外科 戸谷 直樹

信州大学病院心臓血管外科 和田 有子

和歌山県立医科大学病院心臓血管外科 西村 好晴

大分大学病院心臓血管外科 宮本 伸二

鹿児島大学病院心臓血管外科 曾我 欣治

山形大学心臓血管外科 内田 徹郎

## 8. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学心臓血管外科分野

電話：022-717-7222 FAX: 022-717-7227

担当者：東北大学心臓血管外科 伊藤 校輝

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座心臓血管外科学分野 齋木 佳克

研究代表者：

旭川医科大学外科学講座 東 信良

## ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合