

【臨床研究に関する情報公開(一般向け)】

多施設共同前向き観察研究のご説明

救急外来を受診した失神患者に関する疫学研究

1. 研究の概要:意義と目的

脳に流れる血液が減少すると意識を失います。脳への血流が一時的に低下して意識を失い、短時間で自然に回復する状態を「失神」と呼んでいます。

意識が短時間で自然に回復するとはいえ、意識を失った際に転倒したり高所から転落したりすると、頭を打つなどして生涯にわたり後遺症を患うことになりかねません。また、失神を起こす原因の中には心臓の病気も含まれており、心臓突然死の前兆として失神を起こすことがあります。

失神は 3 人に 1 人が経験するといわれるありふれた症状です。しかしながら、失神の原因となる原因・病気は多く、診断は容易ではありません。海外の研究によると、失神を理由に救急外来を受診した患者のうち、原因が判明したのは 20～50%と半数以上が原因不明でした。一方、失神の原因が心臓の病気であった場合、30 日以内の死亡率は 5%との報告もあります。失神の原因を早期に特定し、適切な治療を行うことは失神の再発予防だけではなく、命を守るためにも重要です。

日本では失神の原因疾患や予後を調査した大規模研究はこれまでになく、その実態は明らかではありません。「救急外来を受診した失神患者に関する疫学研究」は、救急外来を受診された失神患者様を対象に、失神の原因疾患や予後を調査し、失神診療の質の改善、ひいては予後向上を目的に実施いたします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2025 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに、当院救急外来に失神を理由に受診された 18 歳以上の患者様

2) 研究期間

倫理委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日

承認日以降に試料・情報の利用・提供を開始します。

3) 研究方法

多施設共同前向き観察研究

4) 使用する試料の項目

本研究は、通常の診療から得られる診療情報のみを使用いたします。したがって、研究目的に患者様から採取する試料(血液、尿などの人の体から取得したもの)は一切ありません。

5) 使用する情報の項目

年齢、性別、発症年月日および時刻、来院年月日および時刻、来院手段、発症時の状況、既往歴、家族歴、身体所見、心電図実施の有無および所見詳細、実施した血液検査、Clinical Frailty Scale(CFS)、初期診断、帰宅・入院の別、入院担当診療科、入院理由、30 日後転帰、治療手技(major therapeutic procedures)

6) 情報の保存および二次利用

研究対象者となる患者様の個人情報とは特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は各施設の研究責任者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報はパスワード処理を行った上で兵庫県立尼崎総合医療センターの診療端末PC内に保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、学会・論文等での発表から10年間保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。なお、本研究は多施設共同研究のため、取得したデータは日本救急医学会統合データベース事業が提供するデータベースシステム(MCDRS: Multiple-purpose Clinical Data Repository System)を用いて登録します。

保管される既存情報を新たな研究に利用する場合は、新たに研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認された後に利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページで公開したうえで、患者様が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人の識別ができないよう措置を行った後に提供します。

7) 情報の保護

研究に関わる関係者は、患者様の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、患者様の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報情報を漏らすことはありません。

8) 倫理審査

本研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないか等について、各参加施設の倫理審査委員会の審査を受け、承認されています。

9) 研究資金源及び利益相反

本研究を実施するに際し、公益信託 丸茂救急医学研究振興基金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

患者様のご希望があれば、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、患者様が希望される場合にのみ行います。患者様の同意により、ご家族等(父母、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。内容についてお分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。この研究は患者様のデータを個人情報が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ください。

11) 研究への使用を希望されない患者様へ

患者様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、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の不利益が生じることは一切ありません。患者様が研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析済みであって再解析が困難な場合、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

12) 研究組織

研究代表者: 兵庫県立尼崎総合医療センター ER 総合診療科部長 兼 救命救急センター長 西内辰也

研究分担者: 大阪赤十字病院 救急科部長 兼 救命救急センター長 水 大介

研究分担者: 神戸市立医療センター中央市民病院 救急科 医長 松岡 由典

<問い合わせ・連絡先>

【研究代表者(本研究全体の責任者)の連絡先】:

兵庫県立尼崎総合医療センター

ER 総合診療科 部長、救命救急センター長

西内 辰也 (にしうち たつや)

住所: 〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町二丁目 17 番 77 号

電話: 06-6480-7000(代)