

## 医学研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、医学研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	救急外来で受診するインフルエンザ患者の緊急度判定に係る観察研究
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 救急医学 准教授 眞柴 智
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2021 年 12 月 31日
対象者	2013年9月～2018年8月に当院救急外来を受診し、インフルエンザまたはインフルエンザ疑いとして診断された全患者さん（年齢、性別は問わない）を対象とします。
当該研究の意義・目的	<p>インフルエンザは、インフルエンザウイルスによって引き起こされる気道感染症で、毎年世界中で流行がみられています。日本でも例年冬季には多数の患者、高齢者の超過死亡、乳幼児のインフルエンザ脳症などの合併症がみられます。インフルエンザの流行は、例年11月下旬から12月上旬にかけて始まり、1月下旬から2月上旬にピークを迎え、4月頃まで続きます。流行の時期には救急外来での受診者は増加します。そのため、救急科の業務負担は増加し、一時的に救急搬送患者の受け入れが不可能となる事態が想定されます。このような場合、院内トリアージとして、緊急度判定が必要となります。緊急度判定に際しては、多くの救急外来で日本緊急度判定支援システム JTAS (Japanese Triage and Acuity Scale) が利用されていますが、JTASが示すトリアージレベル (JTASレベル) が、実際の緊急度や重症度と必ずしも一致しない場合があります。</p> <p>本研究では、過去5年度のインフルエンザの流行期に当院救急科で受診したインフルエンザ又はインフルエンザ疑いの患者さんの臨床情報を電子カルテから後方視的に収集し、当院のインフルエンザ患者の臨床像を明らかにします。また、インフルエンザによる入院や入院患者のJTASレベルと関連する要因、特に自覚症状との関連を分析し、入院ハイリスク者を予測するスコアを作成します。救急外来でのインフルエンザ患者の診察において、JTASを補足し適切な緊急度の判定に資することを目的としています。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>本研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。患者データは研究番号を付けデータ整理致します。2013年9月～2018年8月に当院救急外来を受診し、インフルエンザまたはインフルエンザ疑いとして診断された全患者さんの電子カルテのデータを本研究のために使用させていただきます。</p> <p>使用する情報は下記のとおりです。</p> <p>基本情報 (年齢、性別、主訴、現病歴、既往歴) 受診年月日、受診時間、新患・初再診の別、来院手段 (独歩/救急車/ドクターカー/他病院車/コードブルー)、紹介状の有無、薬剤 (免疫抑制療法の有無及び量・期間、その他投薬の有無)、喫煙歴 &lt;臨床症状&gt; バイタルサイン 呼吸 (呼吸回数、呼吸パターン、SpO2値)、体温 (発熱、微熱、悪寒、寒気)、血圧、脈拍、意識レベル (失神、意識消失、意識障害)、尿量 &lt;呼吸器症状&gt; 咳 (咳嗽、痰)、鼻汁 (鼻づまり、鼻水、くしゃみ)、咽頭痛 (のどの痛み、喘鳴、嗄声、頸部痛、気管支痛)、頭痛 (前頭部痛、頭重感)、呼吸困難 (呼吸苦、喘息)、その他、インフルエンザとの関連が疑われる症状 &lt;腹部症状&gt; 嘔吐 (吐き気、悪心)、腹痛 (下痢、胃痛、便秘、心窩部痛) &lt;神経学的症状</p>

	<p>&gt; 痙攣 &lt;その他・インフルエンザ様症状&gt; 倦怠感（体がだるい、しんどい、脱力感、体調不良、めまい、しびれ、胸部不快、胸部 圧迫感）、関節痛（筋肉痛、節々が痛い、全身痛）、耳痛（耳鳴） &lt;身体所見&gt; インフルエンザウイルス型（記載がある場合）、主治医の臨床診断名（インフルエンザ/その他（合併症・既往症））、ICU利用の有無、人工呼吸器使用の有無、CT（頭部・胸部）、脳波、又は頭部MRIの検査実施の有無、検査所見（血球計数、白血球分画、血液生化学、胸部X線、CT画像所見、微生物学的検査（培養、抗原検査）、ピークフロー値）、転帰（帰宅又は入院、入院の場合はその理由）、入院期間</p> <p>また、本研究によって得られる可能性のある知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。</p>
外部への試料・情報の提供	外部への情報の提供は行いません。また、他施設との共同研究も予定しておりません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学 救急医学 准教授 眞柴 智</p> <p>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1</p> <p>☎：（代表）076-286-2211 内線（5119）</p>

作成日： 2020年7月13日