

## 播種性血管内凝固の疫学、診断、治療に関する多機関共同観察の研究について

この度海老名総合病院救急集中治療科では入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施させていただいております。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護について法令等を遵守し研究を行わせて頂きます。

試料・情報について、本研究への利用をのぞまれない場合は以下担当医師にご連絡ください。

### 1. 研究目的

利用目的：救急集中治療領域で治療対象となる敗血症、重症外傷、心肺停止蘇生後、各種内科系重症病態では、高い頻度で播種性血管内凝固\*が発生し、その治療に難渋することがあります。播種性血管内凝固が発症した患者さんは、予後不良であることが多くの研究で示されていますが、確立された治療法はいまだ存在しません。本研究では、集中治療された患者さんの各種データを解析する事により、播種性血管内凝固の病態解析が深まり、同疾患の治療成績の向上に貢献することを目的としています

### 2. 研究方法

#### 1) 研究対象

対象疾患名：入院加療を必要とする救急患者・集中治療患者

☒ 健常人を対象としない

☐ 健常人を対象とする

選定基準

- ① 研究参加施設で入院加療を行った救急患者あるいは集中治療患者
- ② 登録時の年齢については制限を設けない

#### 2) 実施期間

研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日（以降、延長予定）

#### 3) 研究方法

院内サーバー上に保管されている NEXT Stage システムと、DWH、DPC で得られる情報を収集する。基本的な情報は全て NEXT Stage システムにより自動的に構造化され収集される。NEXT Stage ER では救急外来における患者属性(年齢、性別、身長、体重など)、主訴、病歴、身体所見、バイタルサイン、トリアージレベル、データ入力時間、検査結果およびそのオーダー時間、救急外来滞在時間、救急外来における処置、転帰などが構造化データとして保存される。

#### 4) 研究成果の公表

- ・本研究は患者情報の収集のみを行うデータベースを用いた二次的な解析であり、医事課 PC で行う
- ・統合データベースの形成と管理については、本研究の方針に沿い、TXP メディカル株式会社に業務委託する。

### 3. 試料・情報

#### 4. 外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報(氏名、住所、生年月日など)は除外した形でデータ集積を行います。

データの紛失・改ざん・漏洩などを防ぐためデータベースへのアクセスは ID・パスワード等、適切に管理しています。

収集した匿名化データは海外含む学術研究施設に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用致しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表を行います。

#### 5. 本研究責任者およびお問合せ先

本研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問合せください。お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済の研究結果からの削除は出来ない場合がありますのでご承知くださいますようお願い致します。

施設名 : 海老名総合病院

住所 : 神奈川県海老名市中央 4 丁目 16-1

電話 : 046-233-1311

研究責任者: 救急集中治療科 高田 忠明