

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

## **研究課題名：集中治療を要した高齢者救急患者の予後および医療費に関する研究**

### **・はじめに**

近年我が国では人口の高齢化が進み、救急搬送症例に占める高齢者の割合も増加の一途をたどっています。全国の救急搬送事例における高齢者(65歳以上)の割合は、平成元年に23.4%でしたが、平成25年には54.3%と2倍以上に増加しています。当院でも、救急搬送症例の半分以上が60歳以上であり、70歳以上は約1/3、80歳以上が約1/5を占める状態です。

高齢者に対する医療介入は、若年症例に比較して奏功し難い面もあり、侵襲的医療介入を手控える場合もありますが、当施設での90歳以上の救急科入院症例の検討では、77.6%が生存退院可能(転院を含む)でした。しかしながら、増加する高齢者救急症例に対する明確な治療方針は未だ確立されていないのが現状です。特に集中治療を要する高齢救急症例にどこまで医療介入を行うべきかは今後の我が国の医療を考えた場合、大変重要な問題です。

本研究の目的は、現在までに群馬大学医学部附属病院救急外来を經由して集中治療室(ICU)に入室となった症例を後期高齢者である75歳以上と75歳未満の2群に分け、入院後の経過および入院中の医療費を後方視的に比較検討することにより、高齢者救急医療の方針確立の一助とすることです。

### **・対象**

2013年1月1日から2016年11月30日までに群馬大学医学部附属病院救急外来を經由してICUに入室となった症例を対象とします(手術の有無は問いません)。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年6月30日までにご連絡下さい。

### **・研究内容**

上記対象者を後期高齢者である75歳以上と75歳未満の2群に分け、原因疾患、来院時の状態、血液検査、またそれらを基にした重症度スコア、ICU滞在期間、入院期間、予後を2群間で比較検討します。また、入院による医療費も2群間で比較検討します。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2017 年 12 月 31 日までです。

#### ・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、上述の如く、この研究成果は我が国の高齢者救急医療の一助と成り得ます。

なお、対象者等に対する経済的負担及び謝礼はございません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科救急医学および群馬大学医学部附属病院救命救急センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにします。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

本研究により得られたデータは個人を識別できる情報を取り除いた上で群馬大学大学院医学系研究科救急医学内で保管（保管責任者：群馬大学医学部附属病院救命救急センター 青木誠医師）いたします。上記研究期間終了後 5 年間保管し、その後、データの消去をもって情報の破棄を行います。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

#### ・研究組織と研究資金について

研究組織は群馬大学大学院医学系研究科救急医学および群馬大学医学部附属病院救命救急センターの医師から成ります。

本研究に係る資金源は教室への委任経理金および前橋市二次輪番補助金（附属病院医事課の管理下にある）を用います。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 教授

氏名：大嶋清宏

連絡先：027-220-8541

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 講師

氏名：萩原周一

連絡先：027-220-8541

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口

研究対象者および対象者の代諾者（対象者が経過中意識不明あるいは死亡している場合）が、この研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 教授(責任者)

氏名：大嶋清宏

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8541

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法

他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明