

資料1. オプトアウトに関する文書

「研究課題名」

COVID-19 感染症流行後の救急外来に来院した急性心筋梗塞疑い患者に対する心臓カテーテル検査及び治療クリティカルパスの効果

○研究の概要

COVID-19 感染症流行後は医療現場に大きな影響を与え混乱を招きました。チーム医療において情報の集約や共有は重要です。クリティカルパスという現在の標準的な臨床実践の工程を視覚化したツールを使用することで、COVID-19 の経験を体系化することができ、今後新たな感染症が発症した時でも緊急性の高い心臓カテーテル検査・治療を迅速、かつ安全に提供できる可能性があると考えられます。

○研究の目的と方法

国立病院機構熊本医療センターにおいて、COVID-19 感染症流行後の心臓カテーテル検査・治療クリティカルパスを作成し、実施しております。本研究においては、この心臓カテーテル検査・治療クリティカルパスが実施される以前とそれ以降のデータを抽出し、治療時間等にどのような影響を及ぼすかを評価することを目的としています。

本研究で得られた知見を今後の治療や看護に反映することで、より良い臨床実践を提供することが期待されます。

本研究では、心臓カテーテル検査・治療の適応前後の期間におけるアウトカムデータの変化を電子カルテデータより比較するために計画されたものになります。そのため「診療録（電子カルテ）」から年齢や性別、既往歴等の背景データ、救急搬送に関するデータ、来院時の患者様の身体状態に関わるデータ、救急外来において行われた治療データ、急性心筋梗塞カテーテル検査・治療に係るデータの情報を調査させていただくことになります。また、みなさまご自身に新たにお願いすることはありません。そのため、本研究に起因する健康被害が起こる可能性はありません。

○本研究の参加について

このたび当院では上記の研究を、国立病院機構熊本医療センター倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可（承認番号：1326）のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。本研究は、日本赤十字九州国際看護大学大学院の研究の一環として行われており、院内外の研究協力者等と連携して進める予定です。なお、日本赤十字九州国際看護大学においても研究倫理審査会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています（承認番号：24-020）。

今回の研究では、オプトアウト形式を採用しています。オプトアウトとは、対象となる患者一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含め、研究の実施について情報を通

知または公開し、研究が実施又は継続されることについて患者が拒否できる機会を保障することです。なお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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

○対象となる方

2022年10月1日から2025年12月31日までに当院救急外来を受診された方のうち急性心筋梗塞疑いで、心臓カテーテル検査及び治療を受けられた方

○実施機関

研究対象期間：2022年10月1日～2025年12月31日まで（予定）

研究実施期間：研究実施許可日～2026年3月31日まで（予定）

○研究成果の発表

本研究では、日本赤十字九州国際看護大学大学院 修士課程の研究において使用し、それ以外の第三者への試料・情報の提供は行いません。外部への試料・情報の提供はありませんが、研究終了後は、修士論文として学内で発表し、関連学会誌への投稿を行う予定です。

○研究代表者・問い合わせ先

所属 国立病院機構熊本医療センター

住所 熊本県熊本市中央区二の丸1-5

研究責任者： 今村祐太

郵便番号：860-0068

電話番号：096-353-6501

メールアドレス：imamura.yuta.gj@mail.hosp.go.jp

熊本医療センター 個人情報保護について

【ホームページ URL 左記は QR コード】

https://kumamoto.hosp.go.jp/patients_personal_information.html

