

臨床研究「検査部生理検査室におけるパニック所見（医師の確認が至急必要と判断される異常所見）の集計と報告体制の検討」に関するお知らせ

宮崎大学医学部内科学講座 呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野および検査部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：検査部生理検査室におけるパニック所見（医師の確認が至急必要と判断される異常所見）の集計と報告体制の検討

1. 研究の概要

本院、検査部生理検査室で施行された心電図（長時間記録心電図を含む）において、医師へのパニック所見の報告を行った症例を集計・分析します。カルテの記載内容から医師がどのように対応したか、パニック所見の報告がどの程度活かされているか診療の実態調査を実施します。

なお、本院が定める従来のパニック所見の報告基準は心電図検査においてQTc：500msec以上のQT延長、心室細動、心室頻拍、ポーズ（3秒以上）、Torsade de pointes、胸痛を伴うST上昇あるいは低下など急性心筋梗塞が疑われる場合、完全房室ブロック（心室調律）、MobitzII型房室ブロックであります。

2. 目的

生理検査は大部分が診察前検査であり、臨床検査技師は、緊急性の高い所見に医師よりも早く遭遇するため迅速な対応が求められています。宮崎大学医学部附属病院生理検査室では、2016年のISO15189の認定取得以降、パニック所見（医師の確認が至急必要と判断される異常所見）の報告体制を構築し、いち早く対応できるように取り組んでいます。本研究ではパニック所見の報告に関する集計及び分析・検討を行うことで、当院における適切なパニック所見の設定と報告体制の見直しを行い、臨床現場での早期治療の一助となる検査結果を提供することを目的としています。

なお、この研究は臨床に有用なパニック所見の報告に関する知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2027年9月まで行われます。

4. 対象者

研究機関の長の許可後から2027年3月に本院診療科より検査部に心電図（長時間記録心電図を含む）の依頼があった方が対象となります。また、2019年1月1日から研究機関の長の許可前日までに心電図（長時間記録心電図を含む）を受けられた方のデータも対象となります。（2019年1月1日～2022年8月31日までは心臓超音波検査、血管（下肢静脈）超音波検査が依頼された方も対象となります。）

5. 方法

本院診療科より検査部に心電図検査(長時間記録心電図を含む)の依頼があった方に通常通り検査を実施します。検査終了後、本院検査部の定めるパニック所見に該当し、本臨床研究の参加について参加辞退の申し出のなかった方を対象にカルテの臨床情報から、下記の情報を調査させていただきます。

- (1) パニック所見の報告に該当する患者の検査所見
- (2) パニック所見の報告に該当する患者の臨床情報
性別、年齢、診療科名、臨床診断名、身体所見(体温、血圧、脈拍、身長、体重、BMI)、
基本的血液検査データ(腎機能、肝機能、血算、糖尿病関連検査)
- (3) パニック所見の報告に該当する患者に対する医師の対応と経過

上記データをもとに、パニック所見の報告の診療科別の報告件数、検査項目別の報告件数と対応割合を調べます。最終的に臨床におけるパニック所見の報告に関する有用性を検討いたします。

・本学における情報の管理責任者

宮崎大学医学部附属病院検査部・主任臨床検査技師 福永恵子

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法について個人情報の保護に支障のない範囲で資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する講座の法人運営費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

第1版 2021年11月8日

第2版 2022年9月01日

第3版 2023年10月01日

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院検査部

氏名 福永 恵子

電話：0985-85-9400

FAX：0985-85-9400