

「研究についてのお知らせ」

研究名：アルコール性ケトアシドーシスに関する臨床的検討

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問合せ先までご連絡ください。

研究者名：

研究責任者：中頭病院 副院長/臨床研修管理委員長 医師 新里敬

研究参加者（研修医）：新崎里奈、伊禮裕人、賀来岳、金城優奈、小林陽花、大門勇太、玉那覇育子、渡真利紫音、野村芽生、服部春香、富名腰理子、村上嘉哉、山田衛

研究協力者：群星沖縄臨床研修センター長 医師 徳田安春

研究の意義と目的：

救急に関連する国内外の教科書や文献には AKA に関する記述も多いが、他県の救急病院で実際に AKA 患者に遭遇する機会は少ないようである。今回の研究で AKA の臨床的特徴を明らかにすることで、救急室での診断と入院後の患者マネジメントに寄与できると考えている。

観察研究の方法と対象：

2019年8月から2022年7月までの3年間に当院で AKA と診断・治療を受けた患者

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

2019年8月から2022年7月までに当院で AKA と診断された例を対象とし、診療録を後方視的に探索する。

評価項目：臨床情報・検査所見

研究解析期間：

2019年8月～2022年7月

本研究において採取したデータ等は少なくとも本研究の終了報告から1年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から1年を経過したいずれか遅い日までの期間、施錠可能な場所で適切に保管する。廃棄する際は匿名化し個人情報に十分注意して行う。

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言、及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

研究者及び研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令、条例を遵守する。また、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究者がその職を退いた後も同様とする。研究の結果を公表する際にも、個人を特定することのできる情報は含まれない。データの取り扱いには慎重を期し、情報漏洩を防止する最大限の対策を講じる。データは、生年月日や住所、氏名等の個人を識別できる情報を除いた標準解析ファイル(Standard analysis file)にしたうえで、病院内の電子カルテが入ったPCもしくはウイルス対策ソフトで保護されたPC上でのみ、解析を行う。そのデータが、USBの持ち運び等により紛失することを防ぐため、できるだけUSB上に保存する時間を短くし、暗号化するなどの対策を行い、研究責任者がデータの入ったUSBの管理に責任を持つ。

外部への試料・情報の提供：特になし

利益相反について：

本研究は群星沖縄臨床研修センター臨床研究倫理審査委員会に必要事項を申告しその審議と承認を得るものとする。利益相反は特になし。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。臨床データが当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としません。その場合、患者さんに不利益が生じることはありませんので、非承認申請書の提出をいただくこ

とで手続きをさせていただきます。

連絡先： 中頭病院 臨床教育開発センター

電話：098-939-1300（代表）

研究担当者：新里 敬（副院長/研修管理委員長）