

研究名：

浦添失神ルールについての臨床的検討

0 研究概要

0.1 研究課題名

当院における浦添失神ルールの有用性についての後ろ向き研究

0.2 研究目的

ERを受診する患者さんの中で失神は common disease の1つである。サンフランシスコ失神ルールに代表されるような致死的な失神を予測するスコアがいくつかあるが、当院では独自に失神ルールが制定されており心原性失神を見逃さない仕組みがある。昨年、当院における浦添失神ルールの導入前後で心原性失神の診断率の精度を検証したが、その有用性を証明できなかった。前回の臨床研究内容を見直し、再度正確な研究内容の妥当性を高め、その有用性を明らかにする。

0.3 研究デザイン

後ろ向き観察研究

0.4 フローチャート

データ収集・集計および統計作業

↓

スライド作成

↓

研究発表

0.5 選択基準

2019年4月-2023年9月（暫定）までの期間で失神を主訴に当院に来院した患者を対象とし診療録を後方視的に探索する。

評価項目（暫定）

失神時の姿勢

症状（胸痛、動機、息切れ、失禁）の有無

抗不整脈の内服

心雑音の有無

心電図異常

電解質異常

0.6 解析方法

統計ソフトは Excel を用いて行う

統計的有意性は $P < 0.05$ に設定する

0.7 目標症例数及び試験期間

今回は後方視的検討であるため、目標症例数の設定は行わない。

1. 研究の背景

サンフランシスコ失神ルールやカナダ失神ルールなど、世界で用いられる失神の指標はいくつかあるが、当院でも独自に失神ルールが制定されており心原性失神を見逃さない仕組みがある。昨年、当院における浦添失神ルールの導入前後で心原性失神の診断率の精度を検証したが、その有用性を証明できなかった。前回の臨床研究内容を見直し、再度正確な研究内容の妥当性を高め、その有用性を明らかにする。

2. 研究の目的及び意義

当院における浦添失神ルールの導入前後でどれだけ致命的な失神を診断できたかを検証し浦添失神ルールの有用性の証明あるいは不足点の見直しを行なう。

3. 対象者基準と研究方法

選択基準：2019年4月-2023年9月（暫定）までの期間失神を主訴に当院に来院した患者を対象とし診療録を後方視的に探索する。

研究デザイン：後ろ向き観察研究

研究実施期間：2ヶ月間

統計的事項

連続変数は平均±標準偏差または中央値として表す。カテゴリ変数はカイ二乗検定またはフィッシャーの正確検定を用いて比較する。統計的有意性は $P < 0.05$ とする。

4. 倫理的事項

1) 遵守すべき諸規定

本研究は「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省）に従い、本研究計画書を遵守して実施する。

2) インフォームド・コンセント

本研究は後ろ向き観察研究であり、匿名性も十分に確保されているので、インフォームド・コンセントの取得をせずに群馬沖縄倫理委員会からの承認および包括的同意をもとに倫理的承認を得たと判断する。研究の実施に関して、研究対象者へ通知しやすい場所(各病院内掲示板等)と群馬ホームページに、研究実施の情報を通知・公開し、研究対象者が参加を拒否できる機会（オプトアウト）を保証する。

5. 被験者の個人情報の取り扱い

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。

6. 情報等の保管及び廃棄の方法

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年を経過した日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。

7. 情報の二次利用

特になし

8. 安全性について

本研究は既存情報を用いた観察研究であるため、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益はない。

9. 研究費とその由来

研究費の使用はない

10. 研究資金および利益相反

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。

11. 研究機関長への報告内容及び方法

以下の場合には文書にてセンター長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実等の情報を得たとき

12. 研究実施体制

研究責任者：浦添総合病院

職名：研修管理委員長

氏名：蔵下 要

連絡先：098-878-0231

Mail: 02232kurashita@jin-aikai.xsrv.jp

研究参加者：浦添総合病院 19 期 20 期生一同

研究協力者：所属：群星沖縄臨床研修センター長：徳田 安春

13. 研究結果の公表

結果公表は群星沖縄内発表で行い、可能なら臨床系雑誌に投稿を行う。