

橋本市民病院を受診された患者さまへ

当院では、下記の臨床研究を実施しています。本研究の対象者に研究等への参加をお願いすることがありますので、ご協力よろしくお願ひします。

研究課題名	ウェアラブル端末を用いた周術期合併症の予防および早期発見に関する前向き研究
研究担当者	橋本市民病院 呼吸器外科 大橋 拓矢
目的・概要	<p>1-1. 目的 ウェアラブル端末を周術期に装着し、呼吸器外科手術における周術期合併症の予防・早期発見を目的とする。</p> <p>1-2. 本研究の背景 世界では、医療のデジタルトランスフォーメーション(DX)が様々な形で進んでいる。内容は診断支援ソフトやロボット支援下手術、インターネットを介したオンライン診療ツールなど多岐にわたる。しかし国内の医療現場に注目すると市場規模の問題や病院内インフラの整備の問題等からなかなか進んでおらず、特に地方の病院ではDXの遅れが如実である。 地方の多くの病院では過疎化・広域化・高齢化が進んでいる。橋本医療圏でも山間部は病院まで車で1時間以上かかる地域が多数を占める。さらには高齢化や術後のため自分では車を運転できず、病院受診が非常に不便である。病院との物理的距離があることは医療従事者にも不利益があり、患者病態悪化時や急変時に状態把握するのに非常に苦慮する。 ウェアラブル端末は2015年には200万台程度であったが2021年には5000万台へと急増し、ウェアラブル端末を保有率も11.3%にまで上昇している。日常生活に確実に浸透しており、この傾向は今後もますます加速していくと考えられる。しかし、医療業界のみに着目するといまだ普及されておらず、前述のように地方病院はなおさらである。</p> <p>呼吸器外科領域の手術において軽微な合併症は5-10%、治療介入の必要な合併症は1-3%程度生じるとされている。いずれの合併症も早期発見が重要であるが、病院との物理的距離があることで早期発見を困難にしている可能性がある。</p> <p>1-3. 本研究の意義 急速に普及しているウェアラブル端末を用いて、患者のバイタルや運動・生活強度を把握することで術後合併症の予防・早期発見し治療成績を改善できる可能性がある。また過疎地域の医療にウェアラブル端末を活用し、医療サービスの拡充を図れる可能性がある。</p> <p>4-1 研究の流れ 当院にて呼吸器外科手術を受ける患者にウェアラブル端末を装着してもらう。患者の術前検査、手術術式、周術期治療、手術期合併症の詳細、予後などを電子カルテより収集し、ウェアラブル端末装着群は加えて術前から術後1カ月までウェアラブル端末より脈拍、血圧、酸素飽和度、運動量、運動強度、生活強度等の情報を収集する。既存の報告された合併症の発生状況や程度とウェアラブル端末装着者のそれを比較検討する。</p>
研究対象 実施機関 実施場所等	<p>本研究の対象は、当院において呼吸器外科手術を受けた患者全例を対象とする。除外対象となるのは、患者装着予定のウェアラブル端末に対するアレルギー(金属アレルギー・ゴムアレルギー)を有している患者。また、自身が情報の利用を望まない場合も除外対象とする。患者は自身の診療情報などが利用されることを望まない場合、本研究への参加を拒否する権利がある。また研究協力を拒否した場合でも診療上の不利益を被ることはない。</p> <p>研究期間は2027年3月31日まで 実施機関は橋本市民病院</p>
研究期間	2023年10月18日～2027年3月31日
研究等における倫理的配慮、人権擁護及び個人情報の保護等	<p>本研究(試験)に関連するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言(2013年10月 フォルタレザ改訂版)」「日本医師会訳」および「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6月30日施行)に従って本研究を実施する。個人情報の保護において本研究に関わる全ての関係者は、被験者の個人情報を厳格に保護する。関係者は、被験者の個人情報およ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。関係者がその職を退いた後も同様とする。</p> <p>被験者の同意取得後はデータ管理、症例の取り扱いにおいては全て被験者識別コード又は登録番号により管理され、被験者識別コードおよび登録番号と氏名の対応表、および氏名が記載された同意書は第一外科の施錠可能な書類保管庫に厳重に保管する。また、公表に際しては個人情報が直接公表されることがない等、被験者の個人情報の保護については十分に配慮する。</p>
備考	