

2016年12月1日～2024年7月1日の間に 当科において血液検査を受けられた方及びご家族の方へ

「パニック値報告の妥当性に関する遡及的研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 検査診断学(病態解析) 教授 北中明
研究分担者 川崎医科大学 検査診断学(病態解析) 准教授 今滝修

1. 研究の概要

医療において、患者さんが血液検査などの臨床検査を受けた場合に、正常値(基準値)を超えて異常な値がみられた場合、それが極端な異常であればある程、命に係わることが懸念されます。それを一番最初に知りうる臨床検査部門のスタッフの役割は重要です。このような「極端な異常値」を「パニック値」と呼んで、その結果が分かり次第担当医師に即刻連絡をするという安全報告体制を、多くの病院が整えています。

しかしながら、パニック値がすでに分かっていたり、予想の範囲であったり、処置をした状態であったりと、現場ではそれ程緊急事態ではないことが多くみられ、その場合にはこの報告体制はかえって担当医の貴重な時間を損なう結果にもなり兼ねません。そこで、パニック値報告の意義とその重要性を調査致します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年12月1日～2024年7月1日の間に川崎医科大学附属病院および総合医療センターにおいて血液検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において臨床検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに「パニック値」のデータを選び、原因に関する分析を行い、「パニック値報告」の意義について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用、血液検査結果、その後の臨床経過等。

5) 外部への情報の提供

該当しません。

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学検査診断学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026年03月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 総合医療センター 中央検査部

氏名：今滝 修

電話：086-225-2111 内線 48057（平日：9時00分～16時00分）

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。