

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	生理検査におけるパニック値報告に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	本研究の対象は、当院の日常診療において、当院生理検査室で心電図検査・ホルター心電図検査を行った患者さんとしてします。パニック値という異常値が発生した患者さんの頻度とその後の対応を調べます。報告値は定期的に見直しを行っており、心電図検査では2022年3月に報告基準の大幅な見直しを行いました。今回の研究では、見直し前の期間（2021年4月1日～2022年3月31日）、見直し後の期間（2022年4月1日～2022年4月1日～2025年3月31日）で報告数の変化や対応を調べます。
③概要	パニック値とは「生命が危ぶまれるほど危険な状態にあることを示唆する異常値で、直ちに治療を開始すれば救命しうるが、その診断は臨床的な診断だけでは困難で、検査によってのみ可能である」と定義されています。臨床検査においては、生化学・血液検査ではパニック値報告が定着していますが、生理検査においてはパニック値の基準はほとんど明示されておらず、各施設で独自に設定されています。当院検査部生理検査室では以前より、パニック値の報告は行っていましたが、2022年3月にあらためて報告の基準を見直ししました。本研究では、見直し後の心電図・ホルター心電図検査のパニック値報告数や対応記録から、基準値の妥当性を評価します。
④申請番号	2025-0164
⑤研究の目的・意義	生理検査のパニック値はほとんど明示されておらず、各施設で独自に設定されています。生化学や血液検査は、パニック値として報告する検査項目が明確になっていますが、生理検査は決められていません。生理検査（本研究では最も頻度の多い心電図・ホルター心電図）でのパニック値報告の状況を集計し、報告後の対応について調べることは、報告基準の妥当性を評価するうえで、有用な研究となると考えられます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	本研究では、医歯学総合病院生理検査室で心電図検査・ホルター心電図検査を行った患者さんのパニック値について、件数やその後の対応を調べます。心電図検査データの集計は個人の情報は削除して行うため、患者個人情報は特定されません。研究の成果は、学会や誌上での発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	医歯学総合病院生理検査室で行った心電図検査・ホルター心電図検査の所見で、当院が定めたパニック値に該当した所見と発生頻度。それらを報告した際のその後の対応
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。

	新潟大学医歯学総合病院 検査部
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合研究科分子・診断病理学分野/分子・病態病理学分野 大橋 瑠子
⑩お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 医療技術部臨床検査部門 氏名：星山 良樹 Tel：025-227-2690 E-mail：kensa2@med.niigata-u.ac.jp