

集中治療症例における短期予後予測因子の解析：多施設後ろ向きコホート研究

研究協力をお願い

この研究は日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、日本医科大学付属病院、日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学多摩永山病院、日本医科大学千葉北総病院、愛媛大学医学部附属病院、長崎大学病院、弘前大学医学部附属病院において、集中治療室（ICU）に入室した 18 歳以上の患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、集中治療室に入室した患者さんの診療情報や検査データを用いて、集中治療室入室後早期の検査値やバイタルサインの変化と、30 日以内の生命予後との関係を調べることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は疼痛制御麻酔科学 石川真士、研究事務局は医療管理学教室 西野拓也です。他の参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：山本真記子）、日本医科大学武蔵小杉病院（研究責任者：杉田慎二）、日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：杖下隆哉）、日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：金徹）、愛媛大学医学部附属病院（研究責任者：西原佑）、長崎大学病院（研究責任者：一ノ宮大雅）、弘前大学医学部附属病院（研究責任者：斎藤淳一）です。

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に集中治療室に入室した患者さんの臨床データを用いて、集中治療室入室後 30 日以内早期の検査値やバイタルサインの変化と、30 日以内の生命予後との関係について調べます。

研究実施期間は実施許可日から 2029 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる情報

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、既往歴、血液データ、手術記録、術後経過など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）、日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合信彦）、日本医科大学多摩永山病院（院長：牧野浩司）、日本医科大学千葉総

病院（院長：別所竜蔵）、愛媛大学医学部附属病院長（院長：杉山隆）、長崎大学
病院（院長：尾崎誠）、弘前大学医学部附属病院（院長：袴田健一）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学（学長：弦間昭彦）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用することはありません。

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院：麻酔科・ペインクリニック医局

日本医科大学武蔵小杉病院：麻酔科医局

日本医科大学多摩永山病院：麻酔科医局

日本医科大学千葉北総病院：麻酔科医局

日本医科大学では、文書管理システム「Agatha」で安全に管理します。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さん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。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

氏名： 一ノ宮大雅

部署： 長崎大学病院 麻酔科

住所： 長崎県長崎市坂本 1-7-1

電話： 095-819-7370

< 苦情相談窓口 >

●ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く）