

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第121(1)イ(イ)に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	Wean Safe study
研究機関の名称	自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門
研究責任者の氏名	方山 真朱
研究対象	本研究が承認されてから平成30年3月31日までを研究期間とします。同期間のうち、任意の4週間に人工呼吸器が装着されている患者さんが対象となります。
共同研究機関の名称 と代表者の氏名	European Society of Intensive Care Medicine Giacomo Bellani
研究の目的・意義	本研究は世界中の集中治療室における患者さんの人工呼吸器からの離脱に関する情報を収集することを目的としています。将来的に大規模なデータベースが構築され、多くの根源的問題に対する取り組みに有用となることが期待されています。 本研究は自治医科大学臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。
研究方法	上記期間中に集中治療室に入室された方のうち、2日目までに人工呼吸管理が行われていた方が対象となります。治療経過、患者さんの年齢、性別、背景疾患、人工呼吸器に関連する情報、予後が記録されます。 本調査は純粋な調査研究であり、患者様への直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。また、情報はすべて匿名化され、個人が同定されることは決してありません。 本研究で得られたデータは世界集中治療学会に提出されます。データ管理は世界集中治療医学会が行います。オンラインにて施設情報を登録し、オンラインレジストリーフォームからユーザーネームとパスワードを用いることで保護された状態で入力を行います。
研究期間	本研究承認後から平成30年3月31日まで
研究に利用する情報	患者様の診療録より、以下の情報を使用いたします。 1. 基本情報(性別、年齢、身長、体重)や基礎疾患ならびに併存疾患、ICU入室時の状態、2. 人工呼吸器に関連する情報、3. 予後に関する情報です。 患者様が解析対象となることを拒否された場合は対象から外させ

	<p>ていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>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。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録データは研究責任者が匿名化したうえで、研究に使用します。データは研究責任者が麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリまたは HDD に保存します。共同研究機関にはオンラインレジストリーフォームを用いることでデータの送信を行います。ユーザーネームならびにパスワードを用いることで個人情報の保護に努めます。共同研究機関は匿名化された情報のみが提供されます。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p><b>【研究責任者】</b>  麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門  助教 方山 真朱 (0285-58-7392)</p> <p><b>【苦情の窓口】</b>  自治医科大学臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部 管理部門  電話：0285-58-8933</p>