

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12条1項(2)イ(ウ)及び第12条1項(3)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	アジアの集中治療における敗血症の疫学研究 (The MOSAICS II 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	2018-2019年の各季節の一日(計4日)において集中治療室に滞在した患者さんのうち、入室時に敗血症を認めたすべての患者さんを対象としています。
共同研究機関の名称 と代表者の氏名	National University Hospital Dr Andrew Li
研究の目的・意義	敗血症は、依然30%近い死亡率を呈する重篤な病態です。敗血症はすべての患者さんに発症する可能性があるため、敗血症の適切な診断や治療がこれからの医療の中で重要です。 本研究はアジアの集中治療室における敗血症の発症率やその要因および予後を調査することを目的としています。本研究を通して、アジア特有の敗血症の疫学調査を行い、より私たちの現状を把握することを計画しています。 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	収集患者情報は、診療録からの抽出項目です。 本調査は純粋な調査研究であり、患者さん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 Asian Critical Care Clinical Trials Group に提出されます。データ管理は Asian Critical Care Clinical Trials Group 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	許可されてから2020年3月31日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 収集患者情報には、入院日およびICU入室日時：年齢：性別：合併症：入室経路：重症度スコア：バイタルサイン：血液検査：感

	<p>染部位：細菌：寄生虫、ウイルス、真菌および人獣共通感染症の診断のための培養、血清学的、分子のおよび組織学的試験：ICUでの治療：ICU 治療中に判断された治療制限：感染治療に関するバンドル：予後の追跡：個々の ICU に関する情報です。ICU に関する収集データには、研究期間における ICU 入室患者総数（敗血症のない人を含む）、ICU のタイプや規模などが含まれます。</p> <p>患者さんが解析対象となることを患者さんならびにご家族が拒否された場合は対象から外させ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>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<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>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<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。対応表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 メモリまたはハードディスクに保存します。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。共同研究機関に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>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<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>