

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1212)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	敗血症による各臓器障害の疫学ならびに病態検証 後ろ向き観察研究
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	2011年8月1日から2018年12月31日までに敗血症のため自治医科大学附属病院集中治療室(ICU)に入室された20歳以上の方が対象となります。
研究の目的・意義	ICUに入室して治療を受けるような重症患者さんにとって、敗血症は生命の危険をおよぼす深刻な状態の1つです。敗血症による病院死亡率は30%程度と高いため、世界中で様々な臨床研究が行われ、病態解明が求められています。近年、敗血症やこれによる臓器障害の定義が新しく変更されたことから、今までの敗血症による臨床研究を見直す必要がでてきました。今回、当ICUに敗血症のため入室した患者さんの診療録を用いることで、敗血症による様々な臓器障害の疫学や新しい定義の検証を行うことを目的とします。また敗血症による臓器障害が生じる病態を解明することで、少しでも敗血症の診療の質を向上させることを目標としています。
研究方法	主な調査内容は、患者さんの背景(性別、年齢、身長、体重、病名、慢性疾患の有無)、ICU在室中の情報(重症度や検査結果、治療内容)、転帰に関してです。本研究は純粋な観察研究であり、患者さんへの直接的な介入や影響はなく、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、個人が特定されることは決してありません。
研究期間	研究承認後から2022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。 患者さんの背景(性別、年齢、身長、体重、病名、慢性疾患の有無)、ICU在室中の情報(重症度や検査結果、治療内容)、転帰に関しての情報です。 患者さん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。
研究に関する情報公開の方法	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。
個人情報の取り扱い	診療録データは研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上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 メモリに保存します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。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。
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  〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1  電話：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>