

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、「人を対象とする生命科学・医学系倫理指針」第4第8...1(2)...イ(ウ)に基づき、以下の臨床研究に関する情報を公開します。

研究課題名	電解質異常と敗血症性臓器障害の関連性の探索研究
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	藤内 研
研究対象	2011年8月1日から2021年3月31日までに自治医科大学附属病院集中治療部(ICU)に入室された20歳以上の敗血症の方が対象となります。
研究の目的・意義	敗血症は、感染により全身の臓器障害が生じる重篤な状態であり、3割近くの方が亡くなります。そのため、世界中で様々な臨床研究が行われ、病気の解明が進められています。マグネシウムや鉄といった電解質は、生命の維持に不可欠なものですが、電解質に異常をきたすと、生命の維持に必要な反応を行うことができず、臓器障害が生じます。敗血症では、電解質の代謝が様々な異常をきたし、臓器障害に関わっている可能性があります。敗血症の臓器障害と電解質の関連性を調べることで、敗血症の病気の解明に繋げて、少しでも敗血症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、性別、年齢、身長、体重、病名、慢性疾患の有無、重症度や検査結果、治療内容、転帰などになります。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2023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。 性別、年齢、身長、体重、病名、慢性疾患の有無、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終了していたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外することはできません。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	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暗号化し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、記録媒体に保存します。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>【研究責任者】 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門 助教 藤内 研 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7392</p> <p>【苦情の窓口】 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>