

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)②に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	集中治療室 (ICU) における抗菌薬使用と de-escalation の実態調査「Determinants of Antimicrobial use and de-escalation in critical care (DIANA study)」について
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 29 年 10 月 31 日までに自治医科大学附属病院集中治療室に入院した 18 歳以上の細菌感染症が疑われる患者様を対象とします。
研究の目的・意義	本研究は感染症の診断または疑いで集中治療室に入院されている患者様を対象に、どのような治療が行われているか、適切な抗菌薬が選択されているか、を調査します。本調査研究は全世界の多くの施設で行われ、データを集積し、感染症に対する治療の実態を明らかにしていきます。 本研究は自治医科大学附属病院倫理委員会の承認を得て行っております。
研究方法	下記期間に感染症の診断または疑いで入院し治療を受けられた方が対象となります。治療に使用した抗菌薬、患者様の年齢、性別、検出された菌が記録されます。 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。
研究期間	本研究承認後から平成 29 年 10 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. 感染症に関する情報、3. 治療に関する情報、4. 28 日後の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>	<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連結可能匿名化したうえで、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 メモリに保存します。共同研究機関にはオンライン上の報告フォームを用いて対応します。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。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<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 方山 真朱 (0285-58-7392)</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学研究支援課 電話：0285-58-8933</p>