

## 臨床研究のご協力をお願い

### 研究課題：敗血症性ショックに対する体外循環療法の予後調査

#### 研究の目的

近年重症の敗血症患者さんに対して、体外循環療法が選択されることがあります。体外循環療法は致命的な状態から回避するための支持療法として用いられることがありますが、一方で侵襲性の高い治療方法であるため、慎重な適応や管理が望まれています。しかし、未だ明確な適応基準や管理方法に関して定められていないのが現状です。そのため、今回私たちの集中治療室に敗血症のため入室した患者さんのうち、体外循環療法を施行された方を対象に、体外循環療法の予後に関連する因子を検証する研究を行うこととしました。

#### 研究の対象者

平成 20 年 4 月 1 日から平成 28 年 7 月 31 日まで、当院集中治療部に入室した敗血症患者のうち、体外循環療法を施行された患者さんを対象としています。

#### 研究期間

本研究の期間は、当院倫理委員会で許可されてから平成 29 年 3 月 31 日までを予定しています。

#### 研究の方法

平成 20 年 4 月 1 日から平成 28 年 7 月 31 日まで、当院集中治療部に入室した敗血症患者のうち、体外循環療法を施行された方が対象となります。主な調査内容は、患者さんの背景(性別、生年月日、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。本調査は純粋な調査であり、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。

なお苦情がある場合は、研究支援課で受け付けますので、ご連絡ください。

## 研究機関

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

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 助教 方山 真朱

## 結果の公表について

この研究の結果はこの研究に関連する学会で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表し、場合によってはインターネットに掲載される予定です。いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、あなたの個人の情報は一切公表しません。また希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び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を閲覧または入手することが可能です。

## 個人情報の保護について

この研究を実施するにあたって、あなたから提供された試料や診療情報から住所、名前等が削られ、代わりに新しい符号をつける匿名化を行います。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、試料や診療情報の解析を行う研究者は、誰の試料等を解析しているのかわからなくなります。また、この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、このような場合にもあなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。また、この研究で得られたデータは 他の目的で使用することはありません。なお、この研究で得られたデータは研究終了後、直ちに全て破棄致します。この際も、個人情報が外部に漏れないように十分配慮致します。この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。またいったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合は研究結果や試料等を破棄できないことがあります。参加に同意しない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

本研究への質問に関する連絡先  
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)

苦情がある場合の連絡先  
自治医科大学 研究支援課(0285-58-8933)