

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』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(2)イ人体から取得された試料を用いない研究に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	人工呼吸関連肺障害が重症病態に与える影響の検証
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	研究対象は、2016年1月1日以降より2018年12月31日までに、当院集中治療室に入室され人工呼吸管理が行われた患者さんです。
研究の目的・意義	本研究では、重症患者における人工呼吸管理の診療の質を改善させることを目的とした臨床研究の基盤とする事です。当院集中治療部の診療録をもとにデータベースを構築します。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	研究対象は、2016年1月1日より2018年12月31日までに、当院集中治療室に入室され人工呼吸管理をうけた全ての患者さんが対象となります。 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。なお、これらの情報は既に収集されている情報であり、新たに収集する項目はありません。  1. 人工呼吸器に関連する情報 最高気道内圧、平均気道内圧、呼気終末陽圧、呼気一回換気量、分時換気量、呼吸回数、吸入酸素濃度、呼気終末圧、最低気道内圧、自発呼吸の分時換気量、自発呼吸数、コンプライアンス、気道抵抗に代表される電子カルテに自動収集される全ての人工呼吸器に関連する項目 (別途ホームページ上に掲載されている一覧ファイルを参照ください。なお、これらの項目は人工呼吸器使用時には自動的に記載される機械の条件もしくは患者さんの呼吸状態の情報などの一覧

です)

## 2. 生態情報

年齢、性別、身長、体重

原疾患、既往歴

脈拍数、血圧、体温、呼吸数、意識状態、せん妄の有無、中心静脈圧、呼気二酸化炭素分圧、サチュレーション

EV1000 または Frotrack の測定項目 (主に心臓に関する情報)

治療薬

治療機器

腹臥位の有無

血液検査: (白血球数、ヘモグロビン、血小板数、IPF(幼若血小板比率)、網状赤血球、MCV)

生化学検査: (総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ GTP、Na、K、Cl、Mg、リン、カルシウム、BUN、クレアチニン、シスタチンC、総ビリルビン、直接ビリルビン、鉄、UIBC(不飽和鉄結合能)、フェリチン、LDL、HDL、コレステロール、中性脂肪)

凝固系検査: (PT、APTT、FDP、plasminogen, thrombin-antithrombin complex (TAT), plasmin- $\alpha$ 2 plasmin inhibitor complex (PIC),  $\alpha$ 2-plasminogen inhibitor( $\alpha$ 2-PI), プロテインC、D-dimer、トロンボモジュリン、PAI-1、KL-6、SP-D)

肺障害の検査: KL-6, surfactant protein D (SP-D)

尿検査: (一般沈渣、クレアチニン、リン、NGAL(好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン))

血液ガス分析: (pH、PaO<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>、重炭酸、BE(過剰塩基)、乳酸、ヘモグロビン、グルコース)

画像検査: (レントゲン、CT、気管支鏡)

## 3. その他

人工呼吸器のウィーニング開始時間、人工呼吸器のウィーニング期間、SBT(Spontaneous breathing test: 自発呼吸トライアル)開始時間、SBT 成功時間、抜管成功率、人工呼吸期間、気管切開の有無

予後(ICU退室、病院退院、生存期間)

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

	<p>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>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>
個人情報の取り扱い	<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。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 またはハードディスクに保存します。研究終了後は、36ヶ月間保存されたのちに破棄されます。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>
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 (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>