

自治医科大学附属病院集中治療部に入室された患者・家族の皆さま

自治医科大学附属病院集中治療部では、下記臨床研究を実施します。

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12(2)イ』に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名：本邦における集中治療後症候群の実態とリスク因子に関する多施設共同調査	
研究機関	自治医科大学附属病院
研究責任者	自治医科大学附属病院 集中治療部 看護師 福田 侑子
共同研究機関の名称と代表者の氏名	札幌市立大学 看護学部 教授 卯野木 健 共同研究機関は、下記の URL で閲覧できます。 http://plaza.umin.ac.jp/scuccn/smaphope.pdf
研究対象	2019年1月1日～2019年12月31日の期間において、自治医科大学附属病院集中治療部（ICU）に入室し、3泊以上された18歳以上の方が対象となります。
研究期間	本研究許可後から2021年10月31日まで
研究の目的・意義	
<p>ICUで治療を受けた患者さんの中には、退院した後も、身体に力が入りにくかったり、考えたり記憶する能力がいつもより低下したりする方がいることが報告されています。これは集中治療後症候群と呼ばれています。このほとんどの調査は海外で行われており、日本ではどのくらいの方がこのような症状をもっているのか明らかになっていません。そこで、今回、ICUで治療を受けた患者さんの、退室から1年後の生活状況や、ICUで治療を受けていたときの体験がどのように関与するのかを明らかにするために調査をすることにしました。</p> <p>この調査によって、問題の重要性が明らかになり、長期に渡る支援の必要性や、診療や看護を見直す際の参考にできると考えています。</p>	
研究方法	
<p>対象となる患者さんの情報を診療録から収集し、ICU退室から一年後の生活や症状との関連性を調べる研究です。一年後の生活と症状に関しては、ご自宅にアンケートを送付し、回答していただきます。アンケート調査は全ての方に行うわけではありません。事前に協力依頼文書を送付してから拒否のない患者さんへ電話連絡を行い、アンケート調査の対象に該当している方のみに行います。別途、ICUの看護師が電話連絡し、確認させていただきます。</p>	
研究に利用する情報	
<p>診療録から以下の項目を抽出し使用させていただきます。あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。</p>	

- ・ 患者基本情報（主病名、年齢、性別、人工呼吸期間、ICU 入室期間、ICU 入室要件、入院経過）
- ・ 意識状態（CAM-ICU 判定、RASS）
- ・ 重症度スコア（APACHE II スコア、SOFA スコア）
- ・ 入院前の ADL（歩行の状況）
- ・ ベンゾジアゼピン系の鎮静薬投与の有無、併存疾患、在院期間、ICU 予後

氏名、患者番号のほか、住所、電話番号を電話調査・郵送調査のために取り扱いますが、情報は厳重に保管され、外部に持ち出されることは一切ありません。

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には、研究に使用しません。2021 年 3 月 31 日（調査期間終了から 3 ヶ月）までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で手続きをして、あなたの情報を研究対象から外させていただきます。この場合、その後の診療など病院サービスにおいて、あなたに不利益が生じることは一切ありません。

ご連絡いただいた時点が上記問い合わせ期間を過ぎ、あなたを特定できる情報がすでに削除されて解析が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに論文化されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができません。その点はご了承下さい。

また、本研究では患者さんに当院 ICU から直接電話をする予定となっております。電話での連絡を望まない方は、下記の連絡先までお申し出ください。

研究に関する情報公開の方法

あなたのご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料の入手や閲覧ができますので、お申し出ください。

個人情報の取り扱い

情報の管理は、当院の研究責任者と研究代表者が責任をもって行います。

この研究で収集した個人の情報は、研究識別番号を付与し、一見して個人が特定できないよう匿名化します。分析機関である札幌市立大学へは、この匿名化した情報のみを提供します。研究の中止または研究終了後 5 年間、当院 ICU 及び、札幌市立大学の研究室内の施錠可能な保管庫で管理されます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。

研究成果は、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告します。

情報の二次利用

分析機関である札幌市立大学へ集められた全てのデータ（自治医科大学附属病院を含む全ての共同機関のデータ）は、研究用の識別番号を付与し、一見して個人が特定できないように匿名化がされた状態で各共同研究医療機関に対し、提供される予定です。

各医療機関での医療の質向上を目的とした二次分析に使用されることがあります。この際も、あなたの情報は個人が特定されません。

問い合わせ先 苦情の窓口	【問い合わせ先】 自治医科大学附属病院 集中治療部 看護師 福田 侑子 （電話：0285-58-7148 ） 【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）
-------------------------	---