

～自治医科大学附属病院 集中治療室で治療を受けた患者・ご家族の皆様へ～

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(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。

|   |   |
|---|---|
| <b>研究課題： 急性呼吸促迫症候群におけるバイオマーカーの評価</b>  |   |
| <b>研究機関</b>   | 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                                     |
| <b>研究責任者</b>  | 同部門 講師 小山 寛介  |
| <b>研究の対象</b>  | 2010年4月1日から2019年3月31日までに自治医科大学附属病院集中治療室において急性呼吸促拍症候群の治療が行われた患者の皆様 |
| <b>研究の期間</b>  | 本研究許可後から2020年3月31日まで  |
| <b>研究の目的</b>  |   |
| <p>本研究の目的は、急性呼吸促拍症候群の病態を反映するバイオマーカーの診断、重症度、予後予測に関する有用性を評価することです。急性呼吸促拍症候群は未だ死亡率の高い疾患であり、本研究によって特異的な治療の開発に結び付く可能性があります。</p> <p>本研究は自治医科大学附属病院臨床研究等倫理審査委員会の承認を得て行っております。</p>  |   |
| <b>研究の方法</b>  |   |
| <p>本研究は、既に診療録に記録されている臨床データを用いて急性呼吸促迫症候群の病態に関連する因子の解析を行います。新たに患者の皆様にご直接的に介入することや情報を得ることはなく、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。</p> <p>もし患者ご自身、あるいはご家族が情報の使用を希望されない場合は、下記研究責任者までご連絡下さい。研究に参加されなくても何ら不利益を被ることはありません。但し、ご連絡を頂いた時点で既に解析が終了していた場合、あるいは研究結果が公表されていた場合には対象から外すことはできませんのでご了承下さい。</p> |   |
| <b>研究に利用する情報</b>  |   |
| <p>診療録より以下の情報を取得いたします。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 臨床データ<br/>年齢、性別、病歴、既往歴、合併症、転帰</li><li>2) 身体データ<br/>身体所見、バイタル徴候、人工呼吸器・生体モニタ情報</li></ol>  |   |

3) 検査データ

血算, 生化学, 一般凝固検査, 血液ガス検査, 凝固や炎症を反映するバイオマーカー (トロンビン・アンチトロンビン複合体, 可溶性フィブリン, プロテイン C 活性, プロカルシトニン, プレセプシン, サーファクタントプロテイン), 気管支肺胞洗浄液所見, 画像所見 (胸部レントゲン, CT 画像)

**個人情報の取り扱い**

本研究で取得した臨床データは匿名化され, 研究責任者が厳重な管理を行います. 研究終了後は 1 年間保存された後に破棄されます.

研究成果は個人を特定できない形で学会や論文等で発表します.

**研究に関する情報公開**

患者またはご家族のご希望があれば, 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, 研究計画等の資料を閲覧することができますのでお申し出ください.

**お問合せ先**

本研究に関するご質問等がございましたら, 下記までお問合せ下さい.

**【研究に関するお問合せ】**

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

講師 小山 寛介 (研究責任者)

電話 0285-58-7392

**【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