

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151（代表）

担当者の所属・氏名 集中治療科 岡本 洋史

【研究責任者】

聖路加国際病院 集中治療科 岡本洋史

【研究代表者】

京都府立医科大学附属病院 集中治療部 橋本悟

集中治療室に入室した方の患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価に関する研究

1.研究の対象

- ・当院集中治療室及び心血管集中治療室（ICU 及び ICCU）に入室した全症例

2.研究の目的・方法

- ・ICU（ICCU を含む、以下同様）に入室した患者さんのもつ情報（年齢、性別、疾患分類、重症度等）の医療情報を収集し、治療後の転帰（生存、死亡など）を他の施設と比較することにより、当院の医療の質の向上および我が国の集中治療医学の発展を目指すことを目的としています。
なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2023年3月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

- ・主なデータ項目は以下となります。
《情報》 患者背景（性別、生年月日、病名、慢性疾患の有無、入室の形態、入室の経路、手術の有無）、ICU 在室中の情報（重症度スコア、人工呼吸器装着の有無とその期間、動脈圧ラインの装着や体外循環装置、腎代替療法の施行の有無）、ICU 在室期間および転帰、在院期間および転帰等

4.外部への試料・情報の提供

情報はすべて匿名化され、個人が同定されることはなく適正に管理されます。なお、当事業はその目的からも、海外を含めた他組織の研究者に匿名化された情報を二次利用の形で提供する場合がありますが、その場合も情報は同様に適正に取り扱われます。また、解析結果は、*日本 ICU 患者データベース事業が承認した情報のみが集計データの形で公表されます。その集計データから個人が特定されることはありません。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

- *「日本 ICU 患者データベース」が JIPAD 事業です。

<https://www.jipad.org/who>

5.研究組織

- ・京都府立医科大学附属病院 橋本悟 ほか
日本 ICU 患者データベース参加病院 32 機関 <https://www.jipad.org/report>
日本 ICU 患者データベース公式ホームページ <https://www.jipad.org/>