

救急医学科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報とアンケートを使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター 研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 新型コロナウイルス感染症に伴う集中治療後症候群の研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 国立病院機構東京医療センター 畠山 淳司

《研究の目的》 コロナウイルスに感染し集中治療室に入室した患者さんの身体機能、認知機能、精神の障害を調べて、コロナウイルスが重症患者の長期予後にどのような影響を及ぼすかを明らかにすることです。

《研究期間》 研究許可日～2022年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

新型コロナウイルス感染症の患者さんで、感染前に介助なしで自力歩行できており、2020年3月から2021年3月末の間に集中治療室で人工呼吸管理以上の治療を行った方。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、血液検査結果、入院中の栄養・使用した薬剤の内容、各種日数（集中治療室滞在期間、在院期間、人工呼吸期間）、アンケート調査結果、重症度の評価、集中治療室活動スケール等。

《外部への情報の提供》

委託業者である TXP Medical は、対象患者さんの氏名と住所を管理することになりますが、管理方法は社の規定に準じ厳重に管理されます。アンケート結果は、個人情報と同定される内容は記載せず、代わりに匿名化された番号（例；〇〇病院-1）を記載します。そのため、送付先の中央機関（国立病院機構東京医療センター）も患者さんの個人情報は同定できません。入院中に行った治療内容も、氏名等の個人を特定する情報が削られ、代わりに新しい符号（例；〇〇病院-1）をつける匿名化されます。これにより、中央機関（国立病院機構東京医療センター）で解析を行う研究者にも個人を同定するような情報が伝わることはありません。匿名化された診療情報は、パスワードを設定した電子ファイルとして中央機関に安全な方法で送付されます。

《研究組織》

研究代表者：国立病院機構東京医療センター 救命救急センター 畠山淳司

日立総合病院 救命救急センター 中村謙介

参加施設：大阪医科大学・大阪急性期総合医療センター・広島大学病院・京都府立医科大学附属病院・前橋赤十字病院・兵庫県立加古川医療センター・東北大学病院・大阪市立総合医療センター・国保旭中央病院・九州大学病院・さいたま赤十字病院・大阪大学医学部附属病院・長野赤十字病院・横浜市立大学附属市民総合医療センター・東京医科歯科大学医学部附属病院・関西医科大学総合医療センター・八尾徳洲会総合病院・横浜市立みなと赤十字病院・東京都立多摩総合医療センター・千葉大学医学部附属病院・福島県立医科大学附属病院・東京都健康長寿医療センター・琉球大学医学部附属

病院・島根大学医学部附属病院・信州大学医学部附属病院・国立病院機構京都医療センター・神戸市立医療センター中央市民病院・筑波大学附属病院・京都第一赤十字病院・淀川キリスト教病院

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究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に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報やアンケート結果には匿名化处理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究はネスレとの共同研究として資金提供を受けております。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町10番15号

電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6993-9623

研究責任者：救急医学科 助教 丸山修平