

麻酔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、診療情報のみを使って行います。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、この臨床研究は附属病院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》 集中治療室における前向き、多施設、国際的定点(24時間)感染症罹患率研究 (The Extended Prevalence of Infection in Intensive Care III (EPIC-III))

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・麻酔科 講師 梅垣岳志

《研究組織・調整センター》 Department of Intensive Care, Erasme University Hospital,

Universite libre de Bruxelles, Belgium

Director: Prof. Jean-Louis Vincent

《研究の目的》 本研究は、毎年9月13日が世界敗血症デーであることに合わせて、2017年9月13日に世界の集中治療室に入室している患者を対象に入室理由、患者背景、併存疾患、入院経路、入院時診断を収集し、60日後生存率を見るために国際的に疫学研究を行うことが目的である。

《研究期間》 西暦2017年9月13日8時から西暦2017年9月14日7時59分

《研究の方法》

●対象となる患者さん

西暦2017年9月13日8時から西暦2017年9月14日7時59分に附属病院総合集中治療部に入室している、または入室してきた全ての症例。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報は全て診療情報より得られるデータである。

1集中治療室入室時

患者背景:年齢、性別、身長、体重、入院時診断、手術術式

併存症

入室経路

入室時主診断及び副診断

2研究実施日

APACHE II、SAPS II、SOFA score の算出に必要なデータ及び感染関連情報:

体温、血圧、心拍数、呼吸数、A-a DO₂、PaO₂、pH、血清Na、血清K、

BUN、血清クレアチニン、ヘマトクリット、白血球数、Glasgow Coma Scale、

血清HCO₃、人工呼吸、尿量、ビリルビン、血小板数

3ICU退室時及び退院時（もしくは60日後のどちらか早い方）の予後

《外部への情報の提供》

匿名化されたデータの移送はユーザーネームとパスワードで保護されたデータ入力システムを用いて行われる。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。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

Department of Intensive Care, Erasme University Hospital,

Universite libre de Bruxelles, Belgium

Director: Prof. Jean-Louis Vincent

関西医科大学附属病院総合集中治療部 梅垣岳志
他、全世界の各施設で倫理委員会の承認の得られた施設。
詳細な参加施設はepic3@intensive.orgにて確認できます。

《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等には匿名化処理を行い、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》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。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
関西医科大学附属病院
大阪府枚方市新町2-3-1
電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2785
研究責任者：麻酔科 講師 梅垣岳志

✓