2015年1月1日～2019年12月31日の間に 当院集中治療室で治療を受けられた方へ

「集中治療室入室患者の背景における予後予測」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 麻酔・集中治療医学3 講師 日根野谷 一
研究分担者 川崎医科大学 麻酔・集中治療医学3 准教授 大橋 一郎

1. 研究の概要

集中治療室（以下、ICU）へ搬送される患者は多かれ少なかれ重症です。しかし、同じ疾患で入室した患者さんの予後を比較した場合、必ずしも同様の経過をたどるとは限りません。その背景には患者特性（性別、年齢、体格、既往歴、嗜好歴など）の相違、ICU入室理由の相違があり、特に入室以降の合併症の有無は生命予後に大きく関与すると言われていています。そのような交絡因子を解き明かすことで、事前に生命予後が悪い患者に対して適切な治療をするべきか考えることができ、患者さんへの余計な負担を軽減できると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日～2019年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター（旧附属川崎病院）のICUへ入室となった患者のうち、入室時あるいは入室してから24時間以内に血清Dダイマー値を測定している成人患者の方約100名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年12月31日

3) 研究方法

2015年1月1日～2019年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター（旧附属川崎病院）のICUへ入室となった患者のうち、入室時血清Dダイマー（血液の塊が溶解した一部分）値を測定している成人患者の方を選定し、異常に値が高い患者さんの生命予後と合併症の有無について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：血清Dダイマー値等を含む血液検査データ、年齢、性別、既往歴、嗜好歴、カルテ番号等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学麻酔・集中治療医学3教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・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対象としないので、2021年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 総合医療センター 麻酔・集中治療科

氏名：日根野谷 一

電話：086-225-2111 内線 48-118（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：hinet@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究において資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。