

金沢大学附属病院 集中治療室に 入室された患者さんへ ICU入室患者登録システムの研究について

日本集中治療医学会は、我が国における重症患者管理施設の診療体制を明らかにするために、ICU の患者情報管理システムを利用して、ICUの機能評価に関係する情報を収集し、解析を行っております。本調査研究は国内の多くの施設が共同し、その結果を解析して集中治療室の機能評価を標準化する予定です。本研究は金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っております。

1. 研究の対象

2018年2月1日から2023年1月31日までに当院集中治療室に入室された患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。

その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。

また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画

この研究では集中治療室に入室され、治療を受けられた方が対象となります。既にあるデータベースを元に重症度や転帰などを解析します。

3. 研究の方法について

この研究では、2018年2月1日から2023年1月31日までに当院集中治療室に入室され、治療を受けた患者さんについて、診療のときのデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、重症度や転帰などについての研究を行います。

集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2018年2月1日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から2023年1月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、病名、ICU 入室時 APACHE(Acute Physiology And Chronic Evaluation)II スコア、人工呼吸器装着の有無とその期間、ICU 入室期間、転帰等

※APACHE(Acute Physiology and Chronic Health Evaluation)IIスコアとは、集中治療室入室患者の病態の重症度を客観的に評価するために作られた予後予測法であり、生理学的パラメータに加え、年齢、慢性疾患に対する評価に与えられる点数の総和として求めます。点数が高いほど重症度は高いと判定され、最高点は71点となります。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢大学 医薬保健研究域医学系 教授 谷口 巧

金沢大学附属病院 集中治療部 講師 岡島 正樹

共同研究機関

日本集中治療医学会 ICU機能評価委員会 委員長 橋本 悟

(京都府立医科大学 集中治療部 教授)

【JIPAD研究グループ】公式ホームページ】<http://www.jsicm.org/jipad/>

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。

ICU在室開始後1年以内にお申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院集中治療部

研究責任者：中村美穂（附属病院集中治療部）

問合せ窓口：中村美穂（附属病院集中治療部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2961

研究代表者

日本集中治療医学会 ICU機能評価委員会 委員長 橋本 悟