

研究協力のお願ひ

この研究は、大阪医科薬科大学が主管となり、実施する研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

救急医学教室

記

課題名	集中治療室に入室した重症患者とその家族の集中治療後症候群の疫学調査
対象	研究実施許可日（2021年7月26日）から2026年12月31日までの期間に集中治療室（Intensive Care Unit; ICU）に入室した患者さんとそのご家族が対象です。
研究期間	2021年7月26日 ～ 2026年12月31日
研究の目的及び意義	<p>本研究の目的は、本邦における集中治療室に入室する重症患者さんの長期予後と生活の質を明らかにすることと、重症患者さんの家族における精神障害の有無を明らかにすることです。</p> <p>集中治療後症候群（postintensive care syndrome; PICS）発症によって、患者さん本人やご家族に多大な影響を与え、医療経済上も大きな負担になることが報告されていますが、本邦において大規模疫学調査は行われておらず、PICS 研究を推進するためにも基盤データの構築が求められています。尚、本研究で構築する疫学調査は、日本集中治療医学 PICS 対策・生活の質改善検討委員会の委員会活動として行われる日本版 PICS データベース（JPICS）のことを指します。</p>

研究の方法	<p>本研究は、下記の2つに分けられます。</p> <p>①過去に ICU に在室された患者さんについて、診療情報を研究利用させていただく場合。</p> <p>②これから ICU に入室される患者さんとそのご家族について、研究参加への同意をいただき、アンケートへのご回答と診療情報の研究利用をさせていただく場合。</p> <p>【データ収集項目】</p> <p>■基本情報</p> <p>年齢、性別、身長、体重、病名、ICU 在室日数、在院日数、人工呼吸期間、既往歴の有無、転帰 等</p> <p>■ICU 在室中の治療の有無とその内容</p> <p>■バイタルサイン、血液検査、血液ガス分析結果</p> <p>■診療情報データ（DPC データ）</p> <p>これらの情報は、個人を特定できる情報を削除して匿名化し、別の番号を割付け、どの患者さんのデータが特定できない形にして、研究の解析に利用します。また、共同研究機関から大阪医科薬科大学に提供する場合にも、匿名化された情報のみを送付します。</p> <p>【アンケートの回答】</p> <p>研究参加に同意をいただいた患者さんとそのご家族には、アンケートへのご回答をお願いいたします。ICU 退室 3 ヶ月後、6 ヶ月後、12 ヶ月後に、ご登録いただいた携帯電話番号に SMS が配信されますので、そこからアンケート回答をお願い致します。個人が特定される情報を記入することはありません。</p>
	<p>将来の研究のために用いられる可能性について（二次利用）</p> <p>この研究で利用させていただく研究情報については、二次利用させていただく場合</p>

があります。新たな研究目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施いたします。

個人情報等の取り扱いについて

対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、救急医療部の医局にて、パスワードのかかったパソコンの外部記録媒体にパスワードをかけたファイルで保管、匿名化した上で取り扱います。

「集中治療後症候群の疫学調査に関するお知らせ」にて患者さんとそのご家族から取得した個人情報（氏名・携帯電話番号）は、セキュリティで保護されたネットワーク上にあるクラウドサーバーに登録した後、速やかにシュレッダーにて破棄致します。

アンケート調査に関係する個人情報の一部（氏名・生年月日・携帯番号・施設で管理されている患者 ID・ICU の入退室履歴）は、セキュリティで保護されたネットワーク上にあるクラウドサーバーに保持されます。個人情報にアクセスできるのは、日本集中治療医学会 PICS 対策・生活の質改善検討委員会の中の限られた委員のみであり、パスワードで保護されたページからのみ閲覧可能となります。また、アンケート調査で取得した情報は、匿名化された状態で使用いたします。

個人情報の取扱いについての詳細は、こちらの URL :

<https://jpics.smart119.tech/privacy/>でご確認下さい。尚、クラウドサーバーに保管された個人情報は、日本集中治療医学会にて管理されます。

対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたしません。対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。

【個人情報の取り扱いに関する相談窓口】

担当者 畠山 淳司

連絡先 072-683-1221 (代)

内線 2909

利益相反について

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任者】

救急医学 特別職務担当教員(講師) 畠山 淳司

【研究分担者】

救急医学 教授 高須 朗

救急医学 准教授 山川 一馬

共同研究機関

日本医科大学大学院医学系研究科救急医学分 准教授 田上 隆

野

藤田医科大学病院 看護部 河合 祐亮

日立総合病院 救急集中治療科 高橋 雄治

飯塚病院 集中治療科 川上 大裕

神戸大学大学院医学研究科 災害・救急医学分野 中西 信人

八尾徳洲会総合病院 集中治療部 緒方 嘉隆

徳島県立中央病院 集中治療科 中瀬 恵実子

東京医科歯科大学大学院生体集中管理学分野 講師 野坂 宜之

加古川中央市民病院

救急科

藤浪 好寿

横浜市立大学附属病院

集中治療部

酒井 洋平

和歌山県立医科大学

救急集中治療医学講座

井上 茂亮

参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 救急医学教室

担当者 畠山 淳司

連絡先 072-683-1221（代） 内線 2909

日本医科大学でのお問い合わせ先

〒113-8602 東京都文京区千駄木1丁目1-5

日本医科大学大学院医学系研究科 救急医学分野

担当者 田上 隆

連絡先 03-3822-2131（代）

藤田医科大学病院でのお問い合わせ先

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98

藤田医科大学病院

担当者 河合 祐亮

連絡先 0562-93-2111（代）

日立総合病院でのお問い合わせ先

〒317-0077 茨城県日立市城南町2丁目1番1号

日立総合病院 救急集中治療科

担当者 高橋 雄治

連絡先 0294-23-1111 (代)

飯塚病院でのお問い合わせ先

〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町3-83

飯塚病院 集中治療科

担当者 川上 大裕

連絡先 0948-22-3800 (代)

神戸大学でのお問い合わせ先

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町7丁目5番1号

神戸大学大学院医学研究科 災害・救急医学分野

担当者 中西 信人

連絡先 078-382-5111 (代)

八尾徳洲会総合病院でのお問い合わせ

〒581-0011 大阪府八尾市若草町1番地17号

担当者 緒方 嘉隆

連絡先 072-993-8501 (代)

徳島県立中央病院でのお問い合わせ

〒770-8539 徳島県徳島市蔵本町1丁目10-3

担当者 中瀧 恵実子

連絡先 088-631-7151 (代)

東京医科歯科大学でのお問い合わせ

〒113-8510 東京都文京区湯島1-5-45

担当者 野坂 宜之

連絡先 03-3813-6111（代）

加古川中央市民病院でのお問い合わせ

〒675-8611 兵庫県加古川市加古川町本町439番地

担当者 藤浪 好寿

連絡先 079-451-5500（代）

横浜市立大学附属病院でのお問い合わせ

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦3-9

担当者 酒井 洋平

連絡先 045-787-2800（代）

和歌山県立医科大学でのお問い合わせ

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺811番地1

担当者 井上 茂亮

連絡先 073-447-2300（代）