

当院集中治療室にて治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「集中治療室入室中及び退室後の急変に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 麻酔・蘇生学分野 教授 森松 博史

1) 研究の背景および目的

現在集中治療室（ICU）では、患者さんの様々なバイタルデータを常に取得しデータベースに保管しています。また集中治療医は、その患者さんのデータをもとに診療にあたり、患者さんの ICU 退室可否の判断を行っておりますが、基本的には臨床医の経験に基づいてその判断がなされています。今回我々は、ICUでの患者さんのデータを用いて、ICUにおける患者さんの急変及び退室後の予後を予測し、患者さんの予後に関わる重要因子を発見することを目的とします。重要因子を発見することで、患者さんの重症度・回復の程度に応じた、介入・退室の優先順位を判断できるようになり、これは現在集中治療学会が進めている遠隔 ICU システムにおける重症度評価の必要要件とされているものであります。この研究を進めることは、集中治療専門医の不足する地域において、将来的に遠隔 ICU を導入する一助となると考えます。

2) 研究対象者

2018年5月1日から2022年12月31日の間に岡山大学病院のICUに入室した18歳以上の患者さん8300人を対象としています。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月末日

4) 研究方法

当院麻酔科の管理する ICU に入室し治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに集中治療室入室中のデータを取得し、患者さんの急変に関する分析を行い、急変の早期発見に関わる重要因子について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名、既往歴、内服薬、アレルギー、現在の治療状況
- ・ICU入室中の血圧、脈拍、経皮的動脈酸素飽和度、呼吸数、体温
- ・血液検査、血液ガス検査、脳波測定値、呼吸器設定値、透析設定値
- ・ICUでの使用した薬剤及び使用した輸液の情報
- ・ICU入室中に急変があった場合の加療内容
- ・ICU退室後の患者さんの転機

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院麻酔科蘇生科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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告致します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 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ください。また、あなたの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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 麻酔・蘇生学分野

氏名：森松 博史

電話：086-235-7326（平日：9時00分～17時00分）