「　東京科学大学病院集中治療室における看護内容、治療内容、検査内容、重症度および予後の経年変化の記述とその予後因子の検討　」
にご協力頂く方へ

（１）研究の概要について

承認番号：　第 M2022-339 番

研究期間：　2023 年 5 月 08 日から 2028 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学病院　集中治療部　助教　内御堂亮

＜研究の概略＞

集中治療室（以下 Intensive Care Unit: ICU）入室患者の経年変化を記述することは重要で、日本に限らず多くの施設から自施設における ICU 入室患者の入室時の病態、看護内容、治療内容、検査内容、重症度および予後に関する経年報告がなされいます。経年変化を詳細に分析することにより、治療法の改善、医療費削減、予後予測の向上、地域医療における自施設の役割、などについて検討することが可能になります。この研究は医学部倫理審査委員会の承認を得ており,研究機関の長の許可のもと実施いたします。

（２）研究の意義・目的について

ICU における看護内容、治療内容、検査内容の経年変化を記述し、かつ患者の入室時の病態や重症度、患者予後との関連を調べることで、より効果的な治療法や看護の開発に役立てることができます。また ICU 入室患者の治療に要した医療費の経年変化を調べることで、入室から退院までの期間や医療費の推移などを把握し、医療費の削減につながる施策の策定に役立てることができます。加えて、患者予後の予測についてもより正確な情報を得ることができ、患者や家族に対してより適切な情報提供ができ、治療方針の決定に役立てることができますし、さらには ICU 入室の原疾患の経年変化を調べることで、病院連携の中で東京科学大学病院集中治療部に求められている役割の変化を把握し、地域医療の改善につながる施策の策定に役立てることができます。本研究の目的は、東京科学大学病院集中治療室における看護内容、治療内容、検査内容、重症度および予後の経年変化を記述・分析すること、並びに予後因子を検討することです。

（３）研究の方法について

20013 年 4 月から 2028 年 3 月 31 日の間に東京科学大学病院集中治療部に入室

した患者さんの情報を診療録より収集させて頂きます。

収集する主な情報の詳細は以下になります。

① 基本情報：年齢、性別、身長、体重、共存症、受診日、病院転帰
② 生理的情報：意識レベル（Glasgow Coma Scale)、血圧、呼吸数、心拍数、体温、尿量
③ 血液検査：白血球数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値、血小板数、総ビリルビン、クレアチニン、Na、K、LDH、フィブリノゲン、プロトロンビン時間、FDP、D ダイマーなど)
④ 血液ガス：FIO2, pH, PaCO2, PaO2, HCO3-, BE, lactate、血糖
⑤ 画像検査：胸部 CT 画像、胸部レントゲン画像
⑥ 各種スコア：APACHE II スコア、SOFA スコア、SIRS スコア、DIC スコア
⑦ 感染情報：培養検査結果、投与抗菌薬
⑧ 治療情報：使用薬剤、人工呼吸器、体外循環（ECMO)、腎代替療法などの臓器補助装置データ

（４）試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究で得られた情報の保管，データの分析は，東京科学大学病院集中治療部で厳重な管理のもとで実施します。本学規定により発表後 10 年間保管します。廃棄する際は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。保管管理者は東京科学大学病院集中治療部特任助教である内御堂亮です。本研究の成果は大規模研究への発展の際に，二次的に使用することがあります。二次的に使用する場合は，新たな研究計画を立案し医学部倫理審査委員会に諮り，承認を得られた後に東京科学大学生体集中管理学分野のホームページもしくは生命倫理研究センターホームページでポスター掲示等にてお知らせいたします。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

本研究は，診療録に記載されている情報を調査することによって行われるものですので，患者さんに新たに何らかの検査を受けていただいたり，アンケートや聞き取りなどの調査をさせていただいたりすることはありません。また，本研究の対象とさせていただくことによって生じる費用や，健康被害に代表されるような不利益もありません。また，本研究は診療行為に対するいかなる介入，治療行為も伴わないため，対象とさせていただくことによって，患者さんに利益が生じることもありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究へご参加いただくことは，患者さん本人またはその保護者や親族の自由意思によるものです。もしも研究への参加をご希望されない場合は，どなたでも自由にその意思を表明していただいてかまいませんし，研究への 参加をご希望されないことでその後いかなる不利益も生じません。研究へのご参加をご辞退された場合は，当施設の研究責任者が責任をもって患者さんのデータを破棄し，一切研究には用いないこととといたします。研究に参加したくない場合は（１１）問い合わせ等の連絡先に記載されている研究者連絡先まで電話いただければ幸いです。

（７）個人情報の保護について

患者さんの個人名や個人を特定できるような情報は一切公表されることはありません。個人情報は，この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので，患者さんがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

（８）研究に関する情報公開について

この研究結果は，国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。

（９）費用について

本研究は一切の治療行為を含みませんので、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、本症例に参加することによって謝礼をお支払いすることもありません。

（１０）研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては，利益相反マネジメント委員会に申告を行い，承認されています。また，参加して頂いたことに対する謝礼はありません。

※利益相反とは，研究者が企業など，自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって，研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１１）問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学病院　集中治療部　内御堂亮

〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5652（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。