

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

院内心停止症例における予後予測因子としてのバイオマーカーの研究

[研究の背景]

一般病棟に入院された患者様の中には、予期せぬ心肺停止を来し緊急で集中治療室に入室される方が一定数いらっしゃいます。このとき、心肺機能が回復されるか、また意識や神経学的機能が回復されるかを予測することは、集中治療室に入室して以降の治療方針をご家族様と相談する上で非常に重要な指針となります。また心肺停止に至った原因の究明や、心拍が再開したことによる全身性の組織再還流による臓器障害などの病態解明にも繋がり、心拍再開後の全身管理にも役立てていけるものと考えられます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	特定集中治療部

対象となる期間

2014 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日まで

研究対象者となる基準

当施設一般病棟において心肺停止に陥った患者様

(年齢 18 歳未満の患者様、不参加の申し出があった患者様は除外と致します)

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別、身長・体重、既往歴、基礎疾患、生活歴などの基本情報
- 2) 疾患名、重症度、疾患の進展などに関する情報
- 3) 診断や予後予測に必要な各種検査データ
- 4) 併存症の有無や治療内容
- 5) 転帰や疾患の増悪・軽快の有無や日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	池田 寿昭
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	須田 慎吾
情報の管理者名	須田 慎吾

[実施体制]

研究責任 (代表) 者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	特定集中治療部	助教	須田 慎吾

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	特定集中治療部	助教	須田 慎吾	研究統括
研究分担者	特定集中治療部	教授	蒲原 英伸	研究指導
研究分担者	特定集中治療部	教授	池田 寿昭	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	須田 慎吾
診療科 (部署)	特定集中治療部
電話番号	(代表) 042-665-5611 (内線) 7774
受付日時	平日 9:00～17:00