

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院 麻酔科 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]

ICU せん妄に関する研究

[研究の背景]

せん妄は、集中治療室滞在日数や在院日数の延長に関与すると言われています。近年、集中治療領域においてもその予防や治療についての多くの試みがなされていますが、その明確な予防法や治療法については未だ示されていません。現段階では有効な治療法はありませんので、いかに予防するかが重要です。

せん妄の誘因は多岐にわたりますが、その危険因子を同定し、回避することによりせん妄を予防することができれば重症患者さんの予後改善が期待されます。

この研究では日常診療中での行われた治療経過を既存情報から解析することで、将来行われる臨床試験の基礎データとなることを目指しています。また、高齢化などで患者さんの事情も複雑化しているため、緩和治療や社会的扶助の根拠となるデータの集積も目的としています。

[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

2018 年 1 月 1 日 ~ 2020 年 12 月 31 日の期間東京医科大学病院 集中治療部に入室された方

● 研究期間

研究許可日 ～ 2023 年 12 月 31 日

● 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展・入室経路に関する情報
- 3) 治療に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する情報

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

情報は匿名化を行って、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。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、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。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科(部署)名	麻酔科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	関根 秀介

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	麻酔科	講師	関根 秀介	研究統括
研究分担者	麻酔科	主任教授	内野 博之	研究指導
	麻酔科	助教	斉木 巖	統計解析
	麻酔科	助教	沖田 綾乃	データ収集と整理
	麻酔科	助教	鈴木 直樹	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	関根秀介
------	------	------

	住所	東京都新宿区西新宿6丁目7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	麻酔科
	電話番号	03 - 3342 - 6111 内線 5811 (平日 9:00 ~ 17:00)