

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]

ICU 患者の体組成に関する研究

[研究の背景]

重症患者管理においても早期リハビリテーションや早期腸管栄養の重要性が強調され、多くの施設での実践が試みられるようになりました。しかしながら、早期リハビリテーションや早期腸管栄養の客観的評価については未だ示されていません。

生体電気インピーダンス法(BIA)による体成分評価では、非侵襲的に体水分量、骨格筋量、脂肪量についての情報が得られます。仰臥位での測定も可能であり、重症患者においても、リハビリテーションや栄養についての客観的数値が示されることから、リハビリテーションや栄養についての綿密な介入につながります。リハビリテーションや栄養の質の向上は、患者予後の改善に貢献すると考えられ、体成分評価に基づいたリハビリテーションや栄養の評価は重症患者管理に新たな方向性を示すものです。

この研究では日常診療の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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	麻酔科 集中治療部

対象となる期間

2019 年 12 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の期間

研究対象者となる基準

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・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、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	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	関根秀介
情報の管理者名	関根秀介

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	麻酔科	講師	関根秀介

施設名	東京医科大学病院			
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	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
	高齢診療科	主任教授	清水總一郎	研究指導
	麻酔科	助教	沖田綾乃	データ収集と整理
	麻酔科	助教	斉木 巖	統計解析
	麻酔科	助教	鈴木直樹	データ収集と整理
	麻酔科	臨床研究医	岸田 巧	データ収集と整理
	高齢診療科	臨床心理士	都河 明人	データ収集と整理

[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	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	関根秀介
診療科(部署)	麻酔科
電話番号	03-3342-6111 内線 5811
受付日時	平日 9:00～17:00