

## 重症患者を対象とした退院後長期予後の前向き後ろ向き観察研究

### はじめに

神戸大学医学部附属病院救命救急科では、救命救急センターやICUで集中治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院救命救急科では、救命救急センターやICUで集中治療を受けられた患者さんのフォローアップを行っています。これまでのいくつかの研究成果から、集中治療を受けられた患者さんの多くに、退院後も身体機能・認知機能・メンタルヘルスの障害があることがわかっています。このような症状は集中治療後症候群(PICS)として近年注目されています。しかしその頻度やリスクファクターについてはまだ不明な点が多いです。このようなPICSの原因が明らかになれば、重症患者さんの長期予後の改善に大変有用です。そこで2018年10月1日から2022年3月31日のあいだに当院救命救急科に入院した患者ならびに当院の救命救急センター・ICUに入室した重症患者さんのデータをカルテから収集し、退院3,6,12,24,36ヶ月後の生命予後、精神障害、認知障害、身体機能障害を評価し、PICSの原因を探索する研究を実施することといたしました。

### 2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2025年3月31日まで行う予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 患者基本情報:人種、年齢、性別、身長、体重、共存症、治療内容(服薬情報)
- ② 生理的情報:意識レベル(Glasgow Coma Scale)、血圧、呼吸数、心拍数、体温、尿量など
- ③ 血液学的検査:炎症や免疫、血が固まる因子に関するもの
- ④ 感染に関する情報:感染部位、起炎菌、抗菌薬
- ⑤ 病気の重症度スコア
- ⑥ 栄養状態:体重や摂取カロリー・タンパク量、摂食状況など
- ⑦ 転帰:ICU滞在日数、入院日数、生存/非生存、死亡日、死亡原因など
- ⑧ 退院後の運動機能、認知機能、精神機能、生活状況、生死に関する質問の回答

### 4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座災害・救急医学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科外科系講座災害・救急医学分野 研究責任者:井上 茂亮

## 6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座災害・救急医学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座災害・救急医学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

## 8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

## 10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 救命救急科 担当者:井上 茂亮

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6521

Mail: caf55000@gmail.com

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科外科系講座災害・救急医学分野 井上 茂亮