

アジアの集中治療における敗血症の疫学研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院麻酔科では、集中治療室に敗血症治療を目的に入室さ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麻酔科では、集中治療室における敗血症治療を行っています。敗血症の最新の定義は、欧米の高所得国の情報を利用して提唱されていますが、世界のその他の多くの地域における敗血症の情報に関してはほとんど知られていません。

そこで、2019年1月1日～2019年12月31日のあいだの各季節の一日(計4日)において当施設を含めた各国の集中治療室で治療を必要とする患者さんの内、入室時に敗血症を認めた患者のすべてを対象として、最新の定義による敗血症の発生率を調べ、各患者さんの背景、感染に関する情報、治療内容、予後を収集し、検討することとしました。

2. 研究期間

この研究は、2019年1月1日から2019年12月31日まで行う予定です。

(春夏秋冬各季節の一日を選択し、当該日に入室している患者の内、敗血症と診断された患者さんが対象となります)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景: 入院日およびICU入室日時、年齢、性別、合併症
- ・ICU入室の種類: 非手術後、定期術後、緊急術後
- ・入室元: 救急部、手術室、一般病棟、他のICUまたはHCU、転院
- ・患者重症度
- ・バイタルサイン(ICU入院時)
 - ・平均血圧または動脈圧(MAP)、収縮期血圧(SBP)、心拍数(HR)
 - ・呼吸数(RR)
 - ・温度(摂氏)
 - ・グラスゴー昏睡尺度(GCS)
- ・血液検査
 - ・白血球数、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット
 - ・ナトリウム、カリウム、クレアチニン、ビリルビン
 - ・pH、PaO₂、吸入酸素濃度
- ・感染源
- ・ICUでの治療と治療制限

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

Division of Respiratory & Critical Care Medicine、National University Hospital

(研究代表者: Andrew Yunkai Li)

協力研究機関

神戸大学医学部附属病院を含む、アジア約 500 施設。詳細は以下の HP で公開しております。

(<http://www.med.kobe-u.ac.jp/anes/>)

5. 外部への試料・情報の提供

代表研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 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、神戸大学医学部附属病院麻酔科の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 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 麻酔科学分野 責任者: 江木盛時

代表研究機関

National University Hospital (責任者: Andrew Yunkai Li)

8. 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。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、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。

10. 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。

11. 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。

12. 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、ご自身あるいはご家族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 麻酔科 担当者:江木盛時
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6172

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 麻酔科 江木盛時

研究代表者:

National University Hospital (Dr Andrew Yunkai Li)