

## 麻酔科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報のみを使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は附属病院倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 敗血症、ARDS における免疫グロブリン値に関する検討

《研究代表者》 関西医科大学附属病院・麻酔科 講師 梅垣岳志

《研究の目的》敗血症、ARDS症例において免疫グロブリンを測定し、感染症に対する各個体の免疫応答を予測している。免疫グロブリン値は予後との関連も指摘されている。本研究の目的は免疫グロブリン値と退院時転帰や患者重症度との関係を検討することである。

《研究期間》倫理審査委員会承認後から西暦 2019 年 9 月 30 日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

西暦2017年4月1日から西暦2019年7月31日に附属病院総合集中治療部に入室した敗血症または急性呼吸急迫症候群（Acute Respiratory Distress Syndrome: ARDS）の症例。

### ●研究に用いる試料・情報の種類

情報は全て診療情報より得られるデータである。

#### 1集中治療室入室時

患者背景、併存症、入室経路、入室時主診断及び副診断

#### 2研究実施日

APACHE II、SOFA score の算出に必要なデータ及び感染関連情報

白血球数、CRP、プロカルシトニン、乳酸値

人工呼吸器及び動脈血ガス分析

カテコラミン投与情報

3ICU 退室時、28 日時点、及び退院時（もしくは 60 日後のどちらか早い方）の予後

《外部への情報の提供》

匿名化されたデータの移送はユーザーネームとパスワードで保護されたデータ入力システムを用いて行われる。データセンター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、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

関西医科大学麻酔科学講座

連絡先：大阪府枚方市新町2-3-1 関西医科大学附属病院4階麻酔科医局

072-804-0101（内線：56372）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2785

研究責任者：麻酔科 講師 梅垣岳志