

【敗血症】の【診断・治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【情報】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

| | |
|-------|---|
| 研究責任者 | 所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>佐々木淳一</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u> |
| 実務責任者 | 所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>上野浩一</u> 連絡先電話番号 <u>同上</u> |

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

研究実施許可日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、【救急外来から ICU・HCU】に【敗血症】の【治療】のため【入院】し、【診療、手術、検査】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190016

研究課題名 日本救急医学会主導『新しい敗血症診断基準 (sepsis-3) による多施設前向き登録研究』への参画

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部<<救急医学>>・慶應義塾大学病院<<救急科>>

| | |
|--------|---|
| 共同研究機関 | <ol style="list-style-type: none"> 1.大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター 小倉 裕司 (研究責任者) 2.札幌東徳洲会病院侵襲制御救急センター 丸藤 哲 3.順天堂大学医学部附属病院総合診療科 阿部 智一 4.帝京大学医学部救急医学 池田 弘人 5.地域医療機能推進機構中京病院統括診療部救命救急センター 上山 昌史 6.北九州市立八幡病院 外科/消化器・肝臓病センター 岡本 好司 7.東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学分野 久志本 成樹 8.神戸大学救急・災害医学 小谷 穰治 9.防衛医科大学校防衛医学研究センター外傷研究部門、同大病院救急部 齋藤 大蔵 10.佐賀大学医学部救急医学 阪本 雄一郎 11.川崎医科大学救急医学 椎野 泰和 12.東京医科歯科大学医歯学総合研究科救急災害医学分野 大友 康裕 13.会津中央病院救命救急センター 白石 振一郎 14.川崎市立川崎病院救命救急センター 田熊 清継 15.順天堂大学救急・災害医学 射場敏明 16.杏林大学医学部救急医学 樽井 武彦 17.山口大学医学部附属病院先進救急医療センター 鶴田 良介 18.千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学 中田 孝明 19.香川大医学部附属病院救命救急センター 一二三 亨 20.慶應義塾大学医学部救急医学 佐々木 淳一 21.慶應義塾大学医学部総合診療教育センター 藤島 清太郎 22.大阪府立急性期・総合医療センター高度救命救急センター 山川 一馬 23.日本医科大学高度救命救急センター 増野 智彦 24.産業医科大学救急医学講座 真弓 俊彦 25.愛知医科大学附属病院高度救命救急センター 武山 直志 26.久留米大学高度救命救急センター 山下 典雄 27.亀田総合病院救命救急科 白石 淳 (データ解析) 28.新座志木中央病院救急科 萩原 章嘉 |
|--------|---|

4 本研究の意義、目的、方法

確実な治療法の確立していない敗血症の疫学調査を行い、今後の診療に役立てることを目的としています。

本研究は日本救急医学会主導の多施設共同研究（研究体制は上記）であり、患者さんの通常診療を行った診療情報を日本救急医学会に提供します（web 登録）。

本研究では患者さんのカルテに記載された診療情報（診断名、既往歴、年齢、性別、身体所見、血

液検査、感染情報、重症度関連スコア) を分析することによって、敗血症の診断および治療法に向上に役立てることを目的としています。研究に利用する患者さんの個人情報(診療情報を集計し解析する目的で協力研究機関へと提供されます。その際、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません

5 協力をお願いする内容

日常診療で行われる以下の診療情報を利用します。

- ①研究対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、共存症、1 時間バンドル遵守、治療内容、受診日、病院転帰
- 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
- ③血液学的検査：白血球数、Ht、血小板数
- ④血液凝固学的検査：フィブリノゲン、プロトロンビン時間、FDP (D ダイマー)
- ⑤血液生化学的検査：総ビリルビン、クレアチニン、Na、K、LDH
- ⑥血液ガス：FIO₂, pH, PaCO₂, PaO₂, HCO₃⁻, BE, lactate、血糖
- ⑦感染情報：感染部位、起炎菌、抗菌薬
- ⑧各種スコア：APACHE II スコア、qSOFA スコア、SOFA スコア、SIRS スコア、DIC スコア

6 本研究の実施期間

研究実施許可日から 2020 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの【情報】は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した【情報】を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。そのため、共同研究機関にも患者さんの個人情報は一切伝わりません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、【情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【上野浩一 救急医学 03-3225-1323、月曜日～金曜日 9:00～17:00】

以上