

集中治療室で入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】

2 相の PEEP における換気動態の解析：4 次元呼吸ダイナミック CT 研究

1. 対象となる方

研究対象は、2022 年 11 月 9 日以降より 2024 年 9 月 10 日までに、当院集中治療室に入室され、上記の研究に同意を頂いた患者さんです。

2. 研究目的・意義

本研究では、重症患者さんに対して、最適な PEEP 設定を模索するために行われた情報をもとに詳しく解析する上記研究への説明と参加のご同意を頂いています。今後、より詳細に解析をすすめる、当初の目的を達成するために、今回用いた 2 つの医療機器(4D-CT, EIT)に関して他企業に解析作業を共同で行うことを計画しています。本研究は自治医科大学附属病院倫理委員会の承認を得て行っております。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

研究対象は、2022 年 11 月 9 日以降より 2024 年 9 月 10 日までに、当院集中治療室に入室され本研究に参加された患者さんとなります。

主な解析内容は、4D-CT や EIT(ベルトを胸部にまいて、換気動態を評価するための機器です)の元データやさまざまな解析アプリケーションを用いることで、人工呼吸器による換気動態をより詳細に解析することであり、将来的により正確に評価が可能となる指標を見つけることを目的とします。

患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。なお、これらの情報は既に収集されている情報であり、新たに収集する項目はありません。

4D-CT の DICOM データ、4D-CT 解析アプリケーションのデータ、EIT データ、人工呼吸器設定と測定値

患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

4. 本調査はすでに取得したデータを用いて解析するため、患者さんへの直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。また、情報はすべて個人がどうていされないデータとして利用されるため、個人が同定されることは決してありません。利用又は提供を開始する予定日は本研究承認後からとなります。

5. 研究期間

本研究承認後から 2026 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

診療データは研究責任者が氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し厳重に保管します。データ提供方法は、パスワードがかかったデジタルファイルを電子メールまたは one drive またはインターネットまたは直接デジタルメディアで渡すこととしています。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。

なお、外国の提供先（ドイツ）は我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規程で定める国に該当します。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門研究費「科学研究費補助金基盤研究C『人工呼吸関連肺傷害の位相解析と呼気終末陽圧の最適化:四次元呼吸ダイナミック CT 研究』を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反ワーキンググループで審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門 方山 真朱

【共同研究機関】

ザイオソフト株式会社 マーケティング部 中尾 研一

Drägerwerk AG & Co. KGaA BU Therapy (ドイツ) - CA Intensive Care Eckhard Teschner

Technical University Munich, Institute for Computational Mechanics (ドイツ) – Maximilian Ludwig, deputy Lea Köglmeier
Ebenbuild GmbH (ドイツ), Jonas Biehler, deputy Marie Brei

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分（またはご家族など、研究に応じて記載）の（試料や）情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門 方山 真朱
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話 0285-58-7392

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933