

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第5章 第121(2)イ人体から取得された試料を用いない研究に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	集中治療患者に対する放射線画像を用いた画像解析システムによる解析
研究機関の名称	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
研究責任者の氏名	方山 真朱
研究対象	研究対象は、2018年1月1日以降より2024年7月31日までに、当院集中治療室に入室され胸部CT検査が行われた患者さんです。
研究の目的・意義	本研究では、重症患者さんに対する胸部CT検査において、詳細な解析が可能となる画像解析システム(SYNAPSE VINCENT:富士フィルムならびに Ziostation REVORA:ザイオソフト株式会社)を用いて行います。これにより、より精緻な評価を行うことが可能となるため、実際の治療や予後と関連性があるか検証することを目的としています。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。
研究方法	研究対象は、2018年1月1日より2024年7月31日までに、当院集中治療室に入室され胸部CT検査をうけた全ての患者さんが対象となります。 画像解析システムを用いることで、換気による肺野や横隔膜含めた胸郭の変化や横隔膜の形状、自発呼吸による変化など呼吸に関連する解析を行います。 本調査は純粋な調査研究であり、患者様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、情報はすべて匿名化され、個人が同定されることは決してありません。
研究期間	本研究承認後から2027年3月31日まで
研究に利用する情報	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。 年齢、性別、身長、体重、原疾患、既往歴、Vital sign、せん妄の有無、SOFA score、心拍出量、一回心拍出量、一回拍出量変化、無侵襲混合血酸素飽和度監視システム、治療薬、輸液量、尿量、

	<p>水分出納、輸血量、血液浄化療法、血液(生化学、凝固機能、血球、感染関連)、尿検査、細菌検査、血液ガス分析、画像検査(レントゲン、CT、気管支鏡、心臓超音波検査、EIT)、人工呼吸器設定と測定値、予後(ICU退室、病院退院、生存期間、退院時透析の有無)</p> <p>胸部CT検査はSYNAPSE VINCENTまたはZiostation REVORAで情報を取り込み、画像ならびに動画情報、エクセルファイルとして出力することで解析をします。</p> <p>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。</p>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録データは研究責任者が匿名化したうえで、研究に使用します。データは研究責任者が麻酔科学・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USBまたはハードディスクに保存します。研究終了後は、6ヶ月間保存されたのちに破棄されます。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。</p> <p>また、ザイオソフト株式会社とDrägerwerk AG & Co. KgaAと共同研究を行い、4D-CTやEITに関する情報解析を詳細に行います。データの授受は匿名化されるため、個人の同定はできない状態です。いずれの共同研究機関においても、適切に情報の管理を行います。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>【研究責任者】 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門 講師 方山 真朱 (0285-58-7392)</p> <p>【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</p>

	電話：0285-58-8933
--	-----------------