

作成日：2024年8月9日

ICUで重症呼吸不全の治療を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院麻酔科・ペインクリニック科および各共同研究機関では、ドイツ国のドレスデン工科大学カール・グスタフ・カルス大学病院が主宰している「集中治療室の非 ARDS 患者に対する人工呼吸療法の現状調査 国際多施設前向き観察コホート研究(PRoVENT 2+)」という研究に参加しています。この研究は、非 ARDS 患者の人工呼吸療法の現状を調べることを主な目的としています。そのため、B 棟 6 階 A 病棟 ICU で重症呼吸不全の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、重症呼吸不全の方で、2025年1月6日から2月2日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院 B 棟 6 階 A 病棟 ICU で重症呼吸不全に対しハイフローセラピーや非侵襲的陽圧換気療法、人工呼吸療法を受ける方です。なお本研究は診療録のみを用いる観察研究であり、研究により追加の検査などはありません。
 - 利用させていただく診療情報：年齢、性別、ICU入室理由、過去の病歴、人工呼吸器の設定項目、検査結果（血液検査、画像検査）等を診療記録から調査します。
 - 収集期間：2025年1月6日から5月5日
 - 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：川越いづみ）
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - 研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ~ 西暦 2028年3月31日
 - 利用又は提供を開始する予定日
各共同研究機関における研究実施許可日
- 既存の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、本研究は、各共同研究機関の診療科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いない。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、REDCap(Vanderbilt 大学により開発されたクリニカルデータベース)を用いた電子的配信によりドイツ国のドレスデン工科大学カール・グスタフ・カルス大学病院に提供されます。

【各国の個人情報保護制度】

・当該外国の名称：ドイツ

・ドイツの個人情報保護制度：個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第 15 条第 1 項各号のいずれにも該当する外国として定めるもの

・提供先が講じる個人情報保護措置の情報：受領した情報は、REDCap 上に保存し、担当施設の PC にてパスワード管理で保管され、保管責任者 (Martin Scharffenberg, MD) の責任において厳重に管理する。

提供先の取り扱い状況等を定期的に確認し、本人の求めに応じて関連情報を提供する。

8 . 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

< 研究代表機関および研究代表者 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究責任者：麻酔科・ペインクリニック科 川越いづみ)

< 共同研究機関および研究責任者 >

次回変更申請時に追加予定

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 > 該当なし

< 海外での共同研究機関 >

ドイツ国ドレスデン工科大学カール・グスタフ・カルス大学病院 麻酔・集中治療科

< 委託機関 > 該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：〒1138431 東京都文京区本郷 313

代表番号：0338133111

担当者の所属・氏名：麻酔科・ペインクリニック科 川越いづみ