

## 2015年4月～2018年3月に当院の救急集中治療室に入室された方へ

### 研究 心臓血管外科手術後患者の疫学・予後調査 JIPAD データ解析の実施について

#### 1. 本研究の目的および方法

ICU(集中治療室;Intensive Care Unit)に入室された、心臓血管外科手術後の患者さんの疫学調査を行います。また、その予後を予測する因子や諸外国の予測スコアの妥当性について明らかにします。ICU における心臓血管外科手術後の患者さんの臨床的特徴や管理、予後等について明らかにすることができれば、今後の医療の質の向上に役立てられると考えています。日本集中治療医学会が運営するJIPAD(日本 ICU 患者データベース; Japanese Intensive care PATient Database)という診療データベースを用いて解析を行います。JIPADはICUに入室した患者さんの疾病や重症度、治療内容、転帰などの医療情報を収集し、各施設間での比較を行うことで、医療の質の向上および集中治療医学の発展をめざすことを目的に開始されたもので、当院ICUも参加しています。JIPAD から10万例程度の症例データを取得予定ですが、そのうち当院においては1000例程度を予定しています。研究全体の対象期間は当院倫理審査委員会での承認後～2025年3月31日までです。本研究は、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

#### 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

研究上必要のない患者氏名、患者ID、生年月日(年齢は除く)などについては用いません。性別、身長、体重、病名、手術名、既往歴(心不全、呼吸不全など)、重症度、人工呼吸の有無、血液検査データ、転帰、ICU入室期間、病院入院期間等を、JIPAD データを用いて研究を行います。JIPAD から取得したデータは匿名化されており、特定の個人は識別できない状態となっています。収集したデータは、救急集中治療部のコンピューターから本研究専用の記憶媒体に記録後、救急集中治療部内の金庫に3年間保管します。得られたデータは本研究以外にデータは使用しません。保存期間終了後は、徳島大学病院において、管理責任者により完全に削除します。本院におけるデータの保存および削除は管理責任者が行います。管理責任者:大藤純(徳島大学大ER・災害医療診療部・特任教授)

#### 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

#### 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

#### 5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

#### 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 大藤 純 ER・災害医療診療部 特任教授

【JIPAD 責任者】 橋本悟 京都府立医科大学

【連絡先】 秋本雄祐 救急集中治療部 医員 電話番号 088-633-9247

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。