

西暦 2022 年 1 月 28 日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。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」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	「本邦の集中治療領域に新たな医療の質指標を構築する為の基盤研究 ～人工呼吸器関連事象 (Ventilator-associated event: VAE) の臨床展開に向けて～」
研究代表者 氏名・所属機関	三重大学医学部附属病院救急・集中治療センター 今井寛
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 集中治療科 祖父江俊樹
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2021 年 1 月 1 日～2021 年 3 月 31 日までに 当院集中治療室 (ICU) において人工呼吸治療を受けられた方
研究期間	研究実施許可後～2023 年 6 月 30 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p><u>研究の意義</u></p> <p>高齢化社会により重症患者は増加の一途をたどり、その翳となる集中治療・医学の役割は重要性を増すばかりです。集中治療は人工呼吸器を着けるような重症な患者さんが対象ですので、その”医療の質”は患者さんの転帰に直結する問題となります。従って何にも増して高い医療の質の確保が求められているにもかかわらず、現在、集中治療の質を評価する指標がありません。そこで、私達は、集中治療の医療の質を評価する『指標』を新たに確立させたいと考えています。その指標として、米国で広く使用されている人工呼吸器関連事象 (VAE) という指標を利用する事を念頭にしています。この VAE というのは人工呼吸器の患者さんの肺に起る予防可能な医療行為合併症です。つまり医療の質が悪ければ、それだけ VAE が沢山起るだろうと考えられています。また患者さんの予後や経過をより悪くするものとされています。しかし、米国で良い指標として使用されているものの、日本の臨床現場でそのまま利用できるかは、その妥当性や実用性を充分検証する必要があります。</p> <p><u>研究の目的</u></p> <p>そこで、日本の集中治療に新たに医療の質の指標を確立する為に、この VAE の日本での妥当性や実用性を分析したいと考えています。つまりこの VAE が、我々の提供</p>

	<p>する医療の質をきちんと反映しているかどうかを調べます。具体的には、VAEが患者さんの転帰・予後や経過に及ぼす影響の程度を調査させていただきます。加えて、VAEを予防する手立ても分析させていただきます。</p> <p><u>研究の方法</u></p> <p>1) 研究対象者：2021年1月01日～2021年3月31日の間に、当院総合集中治療センターで人工呼吸器を3日以上付けられた患者さんが対象です（但し、12歳以上の方）。</p> <p>2) 研究期間：対象となる患者さんは上記の方ですが、結果公表までの全体の研究期間は、承認日より2023年6月30日です。</p> <p>3) 研究方法：患者さんの診療カルテやDPC情報を利用して頂き、統計学的に解析を致します。既存の情報のみを使用するため、新たに診療や検査が加わることはありません。あくまで、患者さんのこれまでの診療記録を利用して頂きます。また当院の患者さんの情報だけでなく、他の医療機関においても同様に情報を収集してもらい、最終的には合算して分析を行います。研究全体では、約50-60の病院が参加し、1680名程度の分析を予定しています。このように多施設で共同して研究を行います。</p>
<p>研究に用いられる試料・情報の項目や種類</p>	<p>電子カルテとDPC情報から、年齢、性別、BMI等の基本情報、病名、手術名、バイタルサイン、人工呼吸治療の内容、検査結果（血液検査や画像検査）入院期間、転帰などの情報を使用します。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>データセンターである三重大学医学部附属病院救急集中治療センター内、VAE研究データセンター宛に、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信するか郵送します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究代表者</p> <p>三重大学医学部附属病院救急・集中治療センター 今井寛 〒514-8507 津市江戸橋2-174 電話：059-231-5119（内線5342）FAX：059-231-5226</p> <p>研究分担施設</p> <p>大阪大学大学院医学系研究科医学専攻生体統御医学講座 麻酔・集中治療医学 藤野 裕士、田中 愛子 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2 電話：06-6879-3133 FAX：06-6879-3139</p> <p>広島大学大学院 医歯薬保健学研究科 医学講座 救急集中治療医学 （広島大学大学院 救急集中治療医学）志馬伸朗、田邊 優子 〒734-8551 広島市南区霞1-2-3 電話：082-257-5456 FAX：082-257-5589</p> <p>亀田総合病院 集中治療科 林淑朗</p>

〒296-8602 千葉県鴨川市東町 929

電話：04-7092-2211

兵庫県立尼崎総合医療センター 感染症内科/小児科 伊藤雄介

〒660-8550 尼崎市東難波町二丁目 17 番 77 号

電話（病院代表）：06-6480-7000

大阪市立大学大学院医学研究科医療統計学講座

大阪市立大学医学部附属病院臨床研究・イノベーション推進センター 新谷歩

〒545-0051 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

電話：06-6645-3894 FAX：06-6646-6479

筑波大学附属病院 救急・集中治療科 星野哲也

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1

電話（病院代表）：029-853-3860

京都府立医科大学病院集中治療部 橋本悟、山下理比路

〒602-0841 京都府京都市上京区広小路上梶町 465

電話：075-251-5725

北海道大学大学院医学研究院救急医学教室 和田 剛志

〒060-0814 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電話：011-706-7636

防衛医科大学校病院 医療安全・感染対策部 小林 美奈子<

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話：04-2995-1511

三菱京都病院看護部 嶋 雅範

〒615-8087 京都市西京区桂御所町 1

電話：075-381-2111

藤田医科大学医学部 麻酔・侵襲制御医学講座 山下 千鶴

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話：0562-93-9008

三井記念病院感染制御部 中村 ゆかり

〒101-8643 東京都千代田区神田和泉町 1 番地

	<p>電話：:03-3862-9111</p> <p>静岡県立こども病院 小児集中治療科 佐藤 光則、川野邊 宥 〒420-8660 静岡県静岡市葵区漆山860 電話：054-247-6251</p> <p>北里大学病院感染管理室 佐々木 顕子 〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里1-15-1 電話：042-778-8111</p> <p>聖路加国際病院 救命救急センター 橋内伸介 〒104-8560 東京都中央区明石町9-1 TEL:03-3541-5151</p> <p>札幌医科大学医学部 集中治療医学 数馬 聡 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 TEL:011-611-2111</p> <p>データマネジメント</p> <p>三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター 西村有起 〒514-8507 三重県津市江戸橋2-174 三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター TEL:059-231-5278(直通)</p> <p>個人情報管理者</p> <p>三重大学医学部附属病院救急・集中治療センター 西増和美 〒514-8507 津市江戸橋2-174 電話：059-231-5119 (内線 5342) FAX：059-231-5278</p> <p>統計解析責任者</p> <p>三重大学医学部附属病院救急・集中治療センター 中橋 奨 〒514-8507 津市江戸橋2-174 電話：059-231-5119 (内線 5342) FAX：059-231-5278</p>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター集中治療科 祖父江俊樹 〒594-1101 大阪府室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)
-------------------------	--