

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	重症患者の代謝性アシドーシスに合併する呼吸性アシドーシスの影響に関する後ろ向き観察研究		
1. 研究の目的と方法	<p>集中治療を要する重症な患者さんでは代謝や呼吸の異常によって体の酸塩基のバランス崩れやすくなります。特に、代謝性アシドーシスは敗血症や虚血性疾患などの重症な患者さんで頻繁に起き、高い致死率と関連しているとされます。代謝性アシドーシスに加えて、二酸化炭素が血中に貯留する呼吸性アシドーシスを合併することもあります。このような呼吸性アシドーシスが合併していても、代謝性アシドーシスへの有効な治療法を用いることができるのかどうか、詳しいデータがありません。そこでこの研究では、代謝性アシドーシスが起きた重症な患者さんに、軽度の呼吸性アシドーシスが併存することの影響を評価することで、代謝性アシドーシスの治療がどのような患者さんに適応できるのかを調べることを目的としています。</p> <p>この研究では、新たに受診したり検査をしたりすることはありません。これまでに当院集中治療室に入室されていた間に行われた診療の記録から、研究に必要な情報を得て行います。</p>		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2026年3月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	2018年4月1日から2023年12月31日までに附属病院集中治療室に入室した患者さんで、下記の条件をすべて満たす方。 ・成人（18歳以上） ・ICU入室中に代謝性アシドーシスを呈した ・代謝性アシドーシスを呈した際に昇圧薬を使用していた		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	年齢、性別、重症度を表すスコア、血液ガス分析データ、ICU入室時間、入院日数、人工呼吸器の使用、昇圧薬の使用、腎代替療法（透析）の実施、血液検査（血清クレアチニン値等）など	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座集中治療部
		氏名	藤井智子

	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥
	(3) 当施設の試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ
	(4) 共同で研究を実施する施設とその責任者	<共同研究機関> モナシュ大学公衆衛生予防医学大学院 セルパネト アリ医師
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	<p>この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。</p> <p>提供方法：パスワードを掛けた電子ファイルをセキュリティのかかったクラウド上にアップロードし、受け取りが完了したら速やかにクラウド上から削除</p> <p>試料・情報の利用または提供予定開始日：2024年7月頃～</p> <p>提供を受けた情報は、特定の個人を識別できないように加工された後、オーストラリア連邦にある機関に対して提供します。提供された情報は、オーストラリア連邦の個人情報保護に関する制度等に従い管理・保管されます。詳細は下記のとおりです。</p> <p>①機関名称：モナシュ大学（所在国：オーストラリア連邦）</p> <p>②当該国の個人情報の保護に関する制度の情報： 個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」において、同委員会事務局作成の情報提供文書「オーストラリア連邦—個人情報保護委員会—」をご参照ください。 URL:https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</p> <p>③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報： オーストラリア連邦には包括的な個人情報保護法令があります。この法令は、日本の法令と同様に、OECD プライバシーガイドライン 8 原則に対応する事業者等の義務または本人の権利について規定しており、個人情報の保護について概ね日本と同等の保護が期待できます。</p>	
【問い合わせ先】	<p>機関名：東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座集中治療部</p> <p>研究責任者：教授 藤井 智子（ふじい ともこ）</p> <p>電話番号：03-3433-1111（内線 4081）</p> <p>対応時間：平日 9:00 ～ 17:00</p>	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。