

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】	重症患者における急性腎障害の疫学：国際共同後ろ向き観察研究		
1. 研究の目的と方法	重症患者さんにおける急性腎障害の疫学と転帰を調査することによって、現在の急性腎障害の発生割合・重症度・持続期間・病因、腎代替療法の実施状況や関連する転帰、およびこれらの国や地域による違いに関する情報を世界に提供する目的です。日本の参加施設（6施設）で対象となる患者さんについて電子カルテや集中治療室の記録から研究に用いる観察項目の情報を抽出します。ベルギーのゲント大学病院にデータを送付し、解析を行います。結果は日本と海外の共同研究者に共有され、論文や学会等で公表します。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2028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	2024年1月1日～ 2024年6月30日附属病院のICUに入室され、24時間以上滞在した18歳以上の方。		
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	病名、性別、年齢、併存疾患、身体所見、検査結果（血液検査）、腎代替療法に関する情報、転帰	
	(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 附属病院集中治療部
		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	<研究代表機関> Ghent University Hospital ゲント大学病院 Intensive Care Unit, Prof. dr. Eric Hoste 集中治療部、教授・部長、エリック ホステ（機関の長: Eric Hoste エリック ホステ） <共同研究機関> Centre Hospitalier Universitaire Vaudois ローザンヌ大学病院 Adult Intensive Care Unit, MD, Antoine G Schneider		

	<p>成人集中治療部、医師、アントワン シュナイダー（機関の長：Beatrix Wernli）</p> <p>大阪大学医学部附属病院 集中治療部、医師 徳平 夏子（機関の長：野々村 祝夫）</p> <p>亀田総合病院 集中治療科、部長 林 淑朗（機関の長：亀田 俊明）</p> <p>京都府立医科大学附属病院 集中治療部、医師 井上 敬太（機関の長：佐和 貞治）</p> <p>東京大学医学部附属病院 救急・集中治療科、科長 土井 研人（機関の長：田中 栄）</p> <p>横浜市立みなと赤十字病院 集中治療部、医師 熊城 伶己（機関の長：大川 淳）</p>
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	<p>提供を受けた試料・情報は、特定の個人を識別できないように加工された後、外国にある機関に対して提供します。提供された情報は、ベルギー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) 提供先機関名称：ゲント大学病院（所在国：ベルギー）</p> <p>(2) 当該国の個人情報の保護に関する制度 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「個人情報保護法ガイドライン（外国にある第三者への提供編）」の「3. 個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国」を参照してください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/#page_top</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 日本と同等の水準の個人情報保護にかかわる制度を有しており、これは日本の個人情報保護法ガイドライン（外国にある第三者への提供編）や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おいて確認することができます。そのため、個人情報の保護については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附属病院 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 4070）</p> <p>対応時間：平日 9：00 ～ 16：00</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。