

## 患者さんへ

### 「重症侵襲的人工呼吸患者における輸液療法の実態

#### －国際多施設共同観察コホート研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2024年7月1日～2024年7月29日(28日間)に、当院集中治療室(ICU/E-ICU)で24時間以上の人工呼吸器装着を受けられる方
2 研究目的・方法	<p>人工呼吸器装着を必要とする重症患者さんに対する輸液療法及び昇圧薬療法の世界的な実施状況は明らかになっておりません。実際、中低所得国(Low- and Middle-income Country: LMIC)と高所得国(High-income Country: HIC)の間で、これらの患者さんにおける輸液療法及び昇圧薬療法に違いがあるかどうかは不明です。</p> <p>この研究は、重篤な侵襲的人工呼吸器装着患者さんに対する輸液療法と昇圧薬療法の現状を明らかにすることを主な目的として行われます。また、LMICとHICの間で輸液療法と昇圧薬療法を比較すること、輸液療法と昇圧薬療法の様々な側面と臨床経過との関連を明らかにすることを目的としています。</p> <p>研究の期間: 施設院長許可(2024年3月予定)後～2028年12月</p>
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ません。その場合は、「5. お問い合わせ先」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。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、病歴、人工呼吸器・輸液・昇圧薬・利尿薬に関する情報、ICU入室後最長90日目までの経過 等
5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>オランダ アムステルダム大学病院</p> <p>[情報を提供する機関]</p> <p>湘南鎌倉総合病院 集中治療科 小山洋史</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>湘南鎌倉総合病院 病院長: URL: <a href="https://www.skgh.jp/about/greeting/">https://www.skgh.jp/about/greeting/</a></p> <p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p>

	<p>また、情報を以下の外国へ提供します。なお、湘南鎌倉総合病院以外の施設は既存情報提供機関として参加し、湘南鎌倉総合病院へ情報提供を行う。集約した情報を湘南鎌倉総合病院からアムステルダム大学病院へ提供する。</p> <p>[既存試料・情報提供機関]</p> <p>自治医科大学附属病院 集中治療部 塩塚潤二  自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科集中治療部 神尾直  東京慈恵会医科大学附属柏病院 救急医学講座・集中治療部 吉田拓生  済生会宇都宮病院 救急集中治療科 岩崎夢大  東北大学大学院医学系研究科 麻酔科学・周術期医学分野 小林直也</p> <p>提供先国名・提供先機関名・責任者名：  オランダ アムステルダム大学病院 Siebe G. Blok 医師</p>
6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  氏名：小山洋史（研究責任者）  病院名・所属、職位：湘南鎌倉総合病院・集中治療科、部長  住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1  連絡先：0467-46-1717</p>

2024年7月17日作成(第1.1版)