

倫理委員会承認日～2019年12月31日の間に 当科において敗血症の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「新しい敗血症診断基準（sepsis-3）による多施設前向き登録研究」へのご協力のお願—

研究責任者 川崎医科大学救急医学 特任教授 椎野 泰和
研究分担者 川崎医科大学救急医学 准教授 井上 貴博
川崎医科大学救急医学 准教授 宮本 聡美
川崎医科大学救急医学 講師 木下 公久
川崎医科大学救急医学 講師 堀田 敏弘
川崎医科大学救急医学 講師 高橋 治郎
川崎医科大学救急医学 講師 山田 祥子
川崎医科大学救急医学 講師 竹原 延治
川崎医科大学救急医学 臨床助教 上野 太輔
川崎医科大学救急医学 臨床助教 稲吉 祐樹
川崎医科大学救急医学 臨床助教 岡根 堯弘

1. 研究の概要

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会承認日～2019年12月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で敗血症の治療を受けられた方600名、川崎医科大学附属病院救急科においては治療を受けられた方20名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2020年12月31日

3) 研究方法

倫理委員会承認日～2019年12月31日の間に当院において敗血症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療情報のデータを用い、敗血症の疫学、診断、予後に関する分析を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

基本情報：年齢、性別、身長、体重、共存症、治療内容、受診日、病院転帰等

生理的情報：意識、血圧、呼吸数、心拍数、体温、尿量等

血液学的検査：白血球数、血小板数、血液凝固機能、肝機能、腎機能等

感染情報：感染部位、起炎菌、抗菌薬等

5) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の終了日から5年間、川崎医科大学救急医学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2020年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 救急科

氏名：椎野 泰和

電話：086-462-1111 内線〇25511（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1044

<研究組織>

研究代表機関名 大阪大学大学院医学系研究科 救急医学

研究代表責任者 大阪大学大学院医学系研究科 救急医学・准教授

共同研究機関

大阪大学大学院医学系研究科 救急医学 小倉 裕司

札幌東徳洲会病院侵襲制御救急センター 丸藤 哲

順天堂大学医学部附属総合診療科 阿部 智一

帝京大学医学部救急医学 池田 弘人

地域医療機能推進機構中京病院統括診療部救命救急センター 上山 昌史

北九州市立八幡病院 外科/消化器・肝臓病センター 岡本 好司

東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学分野 久志本 成樹

神戸大学救急・災害医学 小谷 穰治

防衛医科大学校防衛医学研究センター外傷研究部門、同大病院救急部 齋藤 大蔵

佐賀大学医学部救急医学 阪本 雄一郎

川崎医科大学救急医学 椎野 泰和

東京医科歯科大学医歯学総合研究科救急災害医学分野 大友 康裕

会津中央病院救命救急センター 白石 振一郎

川崎市立川崎病院救命救急センター 田熊 清継

順天堂大学救急・災害医学 射場敏明

杏林大学医学部救急医学 樽井 武彦

山口大学医学部附属病院先進救急医療センター 鶴田 良介

千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学 中田 孝明
香川大医学部附属病院救命救急センター 一二三 亨
慶應義塾大学医学部救急医学 佐々木 淳一
慶應義塾大学医学部総合診療教育センター 藤島 清太郎
大阪急性期・総合医療センター高度救命救急センター 山川 一馬
日本医科大学高度救命救急センター 増野 智彦
産業医科大学救急医学講座 真弓 俊彦
愛知医科大学附属病院高度救命救急センター 武山 直志
久留米大学高度救命救急センター 山下 典雄
亀田総合病院救命救急科 白石 淳
新座志木中央病院救急科 萩原 章嘉

3. 資金と利益相反

この研究は、日本救急医学会の研究費を用いて行われる予定ですが、本学に資金の受け入れはありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。