

## 研究課題名：日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業への参画について

### 1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の期間に当院集中治療部に入室した方

### 2. 研究目的・方法・期間

佐賀大学医学部附属病院は、一般社団法人日本集中治療医学会が運営する診療データベース事業（日本 ICU 患者データベース、Japan Intensive care Patient Database [JIPAD]）に参加しています。JIPAD 事業は、集中治療室に入室した患者さんの重症度等の医療情報を収集し、各施設間での比較および研究を行うことによって、医療の質の向上および集中治療医学の発展にめざすことを目的としています。

2020 年 1 月 1 日以降に、当院集中治療室に入室され治療を受けられたすべての方を対象として JIPAD データベースに以下の情報を登録・提供します。この研究に参加することで、患者さんへの追加の検査や治療はなく、登録によっていかなる利益・不利益も生じません。

研究期間：臨床研究倫理審査結果通知書交付日（2019 年 11 月 25 日）～2024 年 3 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる対象患者さんの情報：電子診療記録より下記の項目を抽出する予定です。

情報：生年月日、性別、身長、病名、慢性疾患の有無、入室の経路、入室の形態、手術の有無、重症度を算出するのあたって必要な検査値・測定値、ICU 滞在期間、入院期間、人工呼吸器装着時間、処置内容、転帰 等を収集します。

通常診療における検査結果、薬剤投与を含む診療内容のみを用い、本研究に用いる試料はありません。

### 4. 外部への情報の提供について

本事業で集めたデータはわが国において集中医療医学会に属し、JIPAD 事業に参画している施設の医療者、または国外で同様の研究を行い JIPAD と共同研究を申し出て学会が認めたものが利用します。JIPAD 事業のより詳細な情報は、ホームページ (<https://www.jipad.org>) に掲載されておりますので、そちらも御覧ください。

情報はすべて匿名化され、個人が同定されることなく適正に管理されます。各種情報は日本集中治療学会が作成し配布しただいるメーカーによるデータベースを用いて

収集され、インターネットを経由してデータセンターへ送付します。

なお、当事業はその目的からも、海外を含めた他組織の研究者に匿名化された情報を二次利用の形で提供する場合がありますが、その場合も情報は同様に適正に取り扱われます。また、解析結果は、JIPAD 事業が承認した情報のみが集計データの形で公表されます。その集計データから個人が特定されることはありません。

## 5. 研究機関

この研究は京都府立医科大学(研究責任者・橋本悟)が代表研究機関の多施設共同研究です。当院を含む、約 200 施設が協力研究機関となっています。また、当事業への参加は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会、日本集中治療医学会および外部倫理委員会（ヘルスケア・データサイエンス研究所）の承認を得て行っております。

共同研究一覧は、別紙ご参照ください。

## 6. お問い合わせ先

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。

また、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、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

佐賀大学医学部麻酔・蘇生学教室

〒840-8501 佐賀市鍋島町 5-1-1 Tel: 0952-34-2324(医局)

研究責任者：

佐賀大学医学部附属病院 手術部 助教 谷川義則

### 【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より研究終了日(2024 年 3 月 31 日)までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。