

2015年4月～2024年3月にJIPAD(日本集中治療医学会のデータベース)事業 参加施設の集中治療室に入室された方へ

研究 成人重症患者における非侵襲的呼吸サポート使用頻度の推移と要因の実施について

1. 本研究の目的および方法

ICU(集中治療室;Intensive Care Unit)に入室された、成人の重症患者さんに使用した非侵襲的呼吸サポートの疫学調査を行います。また、新型コロナウイルス感染症がその使用頻度に影響を与えたかどうかを明らかにします。ICUにおける非侵襲的サポート使用頻度の推移やその要因について明らかにすることができれば、今後の医療の質の向上に役立てられると考えています。日本集中治療医学会が運営するJIPAD(日本ICU患者データベース; Japanese Intensive care Patient Database)という診療データベースを用いて解析を行います。JIPADはICUに入室した患者さんの疾病や重症度、治療内容、転帰などの医療情報を収集し、各施設間での比較を行うことで、医療の質の向上および集中治療医学の発展をめざすことを目的に開始されたもので、当院ICUも参加しています。JIPADから30万人程度の対象者データを取得予定ですが、そのうち当院においては4000名程度を予定しています。研究全体の対象期間は当院倫理審査委員会での承認後、研究機関の長の許可日～2030年3月31日までです。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

研究上必要のない患者氏名、患者ID、生年月日(年齢は除く)などについては用いません。性別、身長、体重、病名、疾患名、既往歴(心不全、呼吸不全など)、重症度、非侵襲的呼吸サポート使用の有無、人工呼吸の有無、転帰、ICU入室期間、病院入院期間等を、JIPADデータを用いて研究を行います。JIPADから取得したデータは匿名化されており、特定の個人は識別できない状態となっています。収集したデータは、救急集中治療部のコンピューターから本研究専用の記憶媒体に記録後、救急集中治療部内の金庫に3年間保管します。得られたデータは本研究以外にデータは使用しません。保存期間終了後は、徳島大学病院において、管理責任者により完全に削除します。本院におけるデータの保存および削除は管理責任者が行います。管理責任者:大藤純(徳島大学大学院医歯薬学研究部 集中治療医学分野 教授)

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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し下さい。また、試料・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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 大藤 純 徳島大学大学院医歯薬学研究部 救急集中治療医学分野 教授

【JIPAD 責任者】 土井 研人 東京大学

【連絡先】 秋本雄祐 徳島大学大学院医歯薬学研究部 救急集中治療医学分野 電話番号 088-633-9247

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。