

研究に関する説明文書

| | |
|-----|-----------------------------------|
| 課題名 | 集中治療室に入室した重症患者とその家族の集中治療後症候群の疫学調査 |
|-----|-----------------------------------|

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。

私たち医師は最善の治療を提供するとともに、さらに優れた治療法の研究に取り組んでいます。臨床研究とは、新しく開発されたお薬や治療法が人の病気に対して有効かどうか、また安全かどうか、一般の方々にご協力いただいて科学的に調べる研究のことをいいます。

現在の医療で行われる治療方法の多くは、臨床研究によって決められてきました。臨床研究では、あらかじめ定められた計画に従って治療や検査が行われ、それによって、新しいお薬や治療法の有効性が明らかになった場合は、将来あなたと同じ病気の患者さんの治療に大きく役立つこととなります。

担当者からの口頭での説明のほか、この説明書を読み、分からないことについてはいつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。担当者からの説明及びこの文書を最後まで理解して、この研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名してください。

第4版

2023年1月10日

作成者

大阪医科薬科大学 救急医学教室

畠山 淳司

① 研究の必要性（目的）と方法

(1) 研究の実施について

この研究は、大阪医科薬科大学が主管となり、多施設と共同して実施する研究となります。これから説明する研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。

(2) 研究の対象者として選定された理由

対象者として選定されたのは、研究実施許可日～2026年12月31日までの間に、集中治療室（Intensive Care Unit; ICU）に入室した患者さんとそのご家族です。本学では、250例（研究参加施設全体で2500例）を予定しています。

(3) 研究の目的と意義

本研究では、集中治療後症候群（postintensive care syndrome; PICS）について調査します。

PICSとは、集中治療室（ICU）在室中あるいはICU退室後、さらには退院後に生じる運動機能・認知機能・精神の障害で、重症患者さんの長期予後のみならず、家族の精神にも影響を及ぼします。PICSは近年の救急・集中治療領域のホットトピックの1つで、重症患者さんにおける長期的な運動機能・認知機能・精神の障害として様々な報告がなされるようになり、市民および医療従事者へのPICSの啓発活動は2010年以降の集中治療医学における解決すべき重要課題になりつつあります。

本研究の目的は、本邦における集中治療室に入室する重症患者さんの長期予後と生活の質を明らかにすることと重症患者さんの家族における精神障害の有無を明らかにすることです。PICS発症によって、患者ご本人やご家族に多大な影響を与え、医療経済上も大きな負担になることが報告されていますが、本邦において大規模疫学調査は行われておらず、PICS研究を推進するためにも基盤データの構築が求められています。

(4) 研究の期間と方法

研究期間

研究実施許可日 ～ 2026年12月31日

また、この研究で利用させていただく研究試料について、あなたの同意が得られた場合は、将来の研究のために用いられる可能性（二次利用）があります。新たな研究

目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施いたします。

研究の方法

ICUに入室した患者さんの診療情報を調査させていただきます。その後、ICU退室3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後に身体機能や認知機能、精神を評価するSMSを配信致します。同居人あるいはご家族とともに回答して下さい。アンケート結果は中央機関に送られ解析を行います。

また、この研究で利用させていただく研究情報は、他施設よりインターネット上に作成した患者登録フォームと情報登録フォームを介して受け取ります。その際、匿名化された情報のみが他施設より提供されます。本学において、PICSの解析が行われます。

試料・情報の利用について

この研究では、対象となる患者さんのカルテ（診療情報）から下記の情報を研究に利用させていただきます。

【研究に利用する情報項目】

■基本情報

年齢、性別、身長、体重、病名、ICU在室日数、在院日数、人工呼吸期間
既往歴の有無、転帰 等

■ICU在室中の治療の有無とその内容

■バイタルサイン、血液検査、血液ガス分析結果

■診療情報データ（DPCデータ）

これらの情報は、個人を特定できる情報を削除して匿名化し、別の番号を割付け、どの患者さんのデータが特定できない形にして、研究の解析に利用します。また、共同研究機関から大阪医科薬科大学に提供する場合にも、匿名化された情報のみを送付します。

【アンケートの回答】

研究参加に同意をいただいた患者さんには、SMSで配信されたアンケートにご回答をお願いいたします。個人が特定される情報を記入することはありません。

あなたに参加いただく研究期間

研究実施許可日～2026年12月31日

あなたに協力してもらう研究内容

ICU退室3ヶ月、6か月後、12か月後に身体機能や認知機能、精神を評価するアンケートをSMSにて配信致します。同居人あるいはご家族とともにアンケートに回答して下さい。

② 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

患者さんに直接の利益はありませんが、将来的に、PICS 発症による患者ご本人やご家族に影響の軽減に役立つことが期待されます。アンケート回答に10分程度時間を要します。

③ 研究に関する試料・情報の保管ならびに廃棄の方法について

保管責任者が厳重に管理し、研究期間終了後、2031年12月31日まで保存いたします。保存が必要な理由は、研究継続及び論文発表の為です。保存期間終了後、匿名化をしたうえでデータを消去します。

④ 研究における医学倫理的配慮

(1) 自由な選択の保障

この研究への参加については、あなたの自由な意思で決めてください。参加された後でも同意を撤回すること（途中でやめること）が可能です。参加に同意されない場合、また、同意を撤回された場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。今後の診療に影響が出ることもありません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

(2) 個人情報の取り扱い

対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、救急医療部の医局にて、パスワードのかかったパソコンの外部記録媒体にパスワードをかけたファイルで保管、匿名化した上で取り扱います。

「集中治療後症候群の疫学調査に関するお知らせ」にて患者さんとそのご家族から取得した個人情報（氏名・携帯電話番号）は、セキュリティで保護されたネットワーク上にあるクラウドサーバーに登録した後、速やかにシュレッダーにて破棄致します。

アンケート調査に関係する個人情報の一部（氏名・生年月日・携帯番号・施設で管理されている患者 ID・ICU の入退室履歴）は、セキュリティで保護されたネットワーク上にあるクラウドサーバーに保持されます。個人情報にアクセスできるのは、日本集中治療医学会 PICS 対策・生活の質改善検討委員会の中の限られた委員のみであり、パスワードで保護されたページからのみ閲覧可能となります。また、アンケート調査で取得した情報は、匿名化された状態で使用いたします。

個人情報の取扱いについての詳細は、こちらの URL：<https://jpics.smart119.tech/privacy/>でご確認下さい。尚、クラウドサーバーに保管された個人情報は、日本集中治療医学会にて管理されます。

対象者の方（その代理人）より個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

(3) 健康被害の補償

研究に参加することによる健康被害は生じることはありません。

⑤ 費用について

(1) 新たな費用負担について

この研究に参加することによる新たな費用負担はありません。診療費用については、あなたの加入している健康保険にて、通常通り支払っていただくことになります。

(2) 負担軽減について

この研究に参加することによる謝礼はございません。ご理解のほど宜しくお願いいたします。

(3) 研究資金拠出元と利益相反

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に

説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

⑥ 研究結果

(1) 研究に関する情報公開の方法

あなたを特定できないように対処したうえで、研究の成果を学会や論文等で公表します。また、あなた（あるいは代理人）の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

(2) 研究成果による特許権等

この研究の成果により特許権が発生する可能性があります。発生した特許権については、研究者に帰属しますので、あなたは権利を主張することはできません。また、特許権取得等の都合上、研究結果については開示いたし兼ねますので、予めご了承願います。

⑦ 研究者名

【研究責任者】

| | | |
|---------------|--------|-------|
| 大阪医科薬科大学 救急医学 | 特別職務担当 | 畠山 淳司 |
| | 教員（講師） | |

【研究分担者】

| | | |
|---------------|-----|-------|
| 大阪医科薬科大学 救急医学 | 教授 | 高須 朗 |
| 大阪医科薬科大学 救急医学 | 准教授 | 山川 一馬 |

【共同研究機関】

| | | |
|---------------------------|-----------|-------|
| 日本医科大学大学院医学系研究科 救急医学分野 | 准教授 | 田上 隆 |
| 藤田医科大学病院 | 看護部 | 河合 祐亮 |
| 日立総合病院 | 救急集中治療科 | 高橋雄治 |
| 飯塚病院 | 集中治療科 | 川上大裕 |
| 神戸大学大学院医学研究科 | 災害・救急医学分野 | 井上茂亮 |
| 八尾徳洲会総合病院 | 集中治療部 | 緒方嘉隆 |

⑧ 連絡先

大阪医科薬科大学 救急医学教室

担当者： 畠山淳司

住所：〒569-8686 高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221（代表） 内線 2909

日本医科大学でのお問い合わせ先

〒113-8602 東京都文京区千駄木1丁目1-5

日本医科大学大学院医学系研究科 救急医学分野

担当者 田上隆

連絡先 03-3822-2131（代）

藤田医科大学病院でのお問い合わせ先

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98

藤田医科大学病院

担当者 河合祐亮

連絡先 0562-93-2111（代）

日立総合病院でのお問い合わせ先

〒317-0077 茨城県日立市城南町2丁目1番1号

日立総合病院 救急集中治療科

担当者 高橋雄治

連絡先 0294-23-1111（代）

飯塚病院でのお問い合わせ先

〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町3-83

飯塚病院 集中治療科

担当者 川上大裕

連絡先 0948-22-3800（代）

神戸大学でのお問い合わせ先

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町7丁目5番1号

神戸大学大学院医学研究科 災害・救急医学分野

担当者 井上茂亮

連絡先 078-382-5111（代）

八尾徳洲会総合病院でのお問い合わせ先

〒581-0011 大阪府八尾市若草町1番7号

八尾徳洲会総合病院 集中治療部

担当者 緒方嘉隆

連絡先 072-993-8501（代）

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学が主管となり、実施する研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学
救急医学教室

記

| | |
|------------------|---|
| 課題名 | 集中治療室に入室した重症患者とその家族の集中治療後症候群の疫学調査 |
| 対象 | 研究実施許可日から 2026 年 12 月までの期間に集中治療室 (Intensive Care Unit; ICU) に入室した患者さんとそのご家族が対象です。 |
| 研究期間 | 研究実施許可日 ~ 2026 年 12 月 31 日 |
| 研究の目的及び意義 | <p>本研究の目的は、本邦における集中治療室に入室する重症患者さんの長期予後と生活の質を明らかにすることと、重症患者さんの家族における精神障害の有無を明らかにすることです。</p> <p>集中治療後症候群 (postintensive care syndrome; PICS) 発症によって、患者さん本人やご家族に多大な影響を与え、医療経済上も大きな負担になることが報告されていますが、本邦において大規模疫学調査は行われておらず、PICS 研究を推進するためにも基盤データの構築が求められています。尚、本研究で構築する疫学調査は、日本集中治療医学 PICS 対策・生活の質改善検討委員会の委員会活動として行われる日本版 PICS データベース (JPICS) のことを指します。</p> |
| 研究の方法 | <p>本研究は、下記の 2 つに分けられます。</p> <p>①過去に ICU に入室された患者さんについて、診療情報を研究利用させていただく場合。</p> <p>②これから ICU に入室される患者さんとそのご家族について、研究参加への同意をいただき、アンケートへのご回答と診療情報の研究利用をさせていただく場合。</p> <p>【データ収集項目】</p> <p>■基本情報 年齢、性別、身長、体重、病名、ICU 在室日数、在院日数、人工呼吸期間、既往歴の有無、転帰 等</p> <p>■ICU 在室中の治療の有無とその内容</p> <p>■バイタルサイン、血液検査、血液ガス分析結果</p> <p>■診療情報データ (DPC データ)</p> <p>これらの情報は、個人を特定できる情報を削除して匿名化し、別の番号を割付け、どの患者さんのデータが特定できない形にして、研究の解析に利用します。また、共同研究機関から大阪医科薬科大学に提供する場合にも、匿名化された情報のみを送付します。</p> <p>【アンケートの回答】</p> <p>研究参加に同意をいただいた患者さんとそのご家族には、アンケートへのご回答をお願いいたします。ICU 退室 3 ヶ月後、6 ヶ月後、12 ヶ月後に、ご登録いただいた携帯電話番号に SMS が配信されますので、そこからアンケート回答をお願い致します。個人が特定される情報を記入することはありません。</p> |

将来の研究のために用いられる可能性について（二次利用）

この研究で利用させていただく研究試料については、二次利用させていただく場合があります。新たな研究目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施いたします。

個人情報等の取り扱いについて

対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、救急医療部の医局にて、パスワードのかかったパソコンの外部記録媒体にパスワードをかけたファイルで保管、匿名化した上で取り扱います。

「集中治療後症候群の疫学調査に関するお知らせ」にて患者さんとそのご家族から取得した個人情報（氏名・携帯電話番号）は、セキュリティで保護されたネットワーク上にあるクラウドサーバーに登録した後、速やかにシュレッダーにて破棄致します。

アンケート調査に係る個人情報の一部（氏名・生年月日・携帯番号・施設で管理されている患者 ID・ICU の入退室履歴）は、セキュリティで保護されたネットワーク上にあるクラウドサーバーに保持されます。個人情報にアクセスできるのは、日本集中治療医学会 PICS 対策・生活の質改善検討委員会の中の限られた委員のみであり、パスワードで保護されたページからのみ閲覧可能となります。また、アンケート調査で取得した情報は、匿名化された状態で使用いたします。

個人情報の取扱いについての詳細は、こちらの URL：<https://jpics.smart119.tech/privacy/>でご確認下さい。尚、クラウドサーバーに保管された個人情報は、日本集中治療医学会にて管理されます。

対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。

【個人情報の取り扱いに関する相談窓口】

担当者 島山淳司

連絡先 072-683-1221（代）

内線 2909

利益相反について

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任者】

救急医学 特別職務担当教員（講師） 島山 淳司

【研究分担者】

救急医学 教授 高須 朗

救急医学 准教授 山川 一馬

共同研究機関

日本医科大学大学院医学系研究科救急医学分野 准教授 田上隆

藤田医科大学病院 看護部 河合祐亮

日立総合病院 救急集中治療科 高橋雄治

飯塚病院 集中治療科 川上大裕

参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 救急医学教室

担当者 畠山 淳司

連絡先 072-683-1221（代）

内線2909

日本医科大学でのお問い合わせ先

〒113-8602 東京都文京区千駄木1丁目1-5

日本医科大学大学院医学系研究科 救急医学分野

担当者 田上 隆

連絡先 03-3822-2131（代）

藤田医科大学病院でのお問い合わせ先

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98

藤田医科大学病院

担当者 河合 祐亮

連絡先 0562-93-2111（代）

日立総合病院でのお問い合わせ先

〒317-0077 茨城県日立市城南町2丁目1番1号

日立総合病院 救急集中治療科

担当者 高橋雄治

連絡先 0294-23-1111（代）

飯塚病院でのお問い合わせ先

〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町3-83

飯塚病院 集中治療科

担当者 川上大裕

連絡先 0948-22-3800（代）

神戸大学でのお問い合わせ先

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町7丁目5番1号

神戸大学大学院医学研究科 災害・救急医学分野

担当者 井上茂亮

連絡先 078-382-5111（代）

八尾徳洲会総合病院

〒581-0011 大阪府八尾市若草町1番地17号

担当者 緒方嘉隆

連絡先 072-993-8501（代）