

臨床研究に関する情報公開

「間質性肺疾患による ARDS についての疫学調査」 へご協力をお願い

2017 年 12 月 1 日から 2019 年 12 月 1 日までに当院において人工呼吸器で治療を受けられた方へ

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：呼吸状態が悪くなって人工呼吸器が必要になった患者の原因や治療法を知ることが出来る。
- 2) 研究の目的：呼吸窮迫症候群（ARDS）を引き起こす原因として間質性肺疾患がどれくらい含まれているのかを調べる。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2017 年 12 月 1 日から 2019 年 12 月 1 日までに当院において、ARDS の診断で人工呼吸器による治療を受けられた患者様
- 2) 当院における目標症例数：30 例
- 3) 研究期間：許可日（2021 年 8 月 27 日）から、2024 年 8 月 27 日まで
- 4) 研究方法：カルテレビューによる後ろ向き研究
- 5) 使用する試料の項目：なし
- 6) 使用する情報の項目：
 - ・年齢、性別、身長、体重患者などの患者様の基本データおよび人工呼吸管理データ、ARDS の危険因子、病歴、家族歴、薬剤歴、身体所見、検査所見、画像所見、診断名、治療

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報には匿名化を行い、その対応表は個人情報管理者が保管します。匿名化した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは、適切に保管します。研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、下記の適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年 3 月 23 告知、6 月 30 日施行)

9) 利益相反に関する事項：

本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報が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ください。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の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

11) 代表研究機関

代表研究機関名・研究代表者：東京ベイ・浦安市川医療センター 集中治療部門 則末泰博

<研究代表機関の問い合わせ・連絡先>

ARDS 疫学研究事務局

株式会社クリニカルサービス / Clinical Service Inc.

松村 徹 / MATSUMURA TORU

〒103-0007

東京都中央区日本橋浜町二丁目 33 番 5 号

マリオン浜町ビル 3F

TEL: 03-6667-0250 FAX: 03-6667-0271

Mobile : 090-7178-6740

Email: matsumura@clinical-s.jp

URL: <https://clinical-s.jp/>

<当院の問い合わせ・連絡先>

〒700-8511

岡山県岡山市北区国体町 2 番 25 号

岡山済生会総合病院 救急科 本郷貴識 / HONGO TAKASHI

TEL: 086-252-2211(大代表)