

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：集中治療部生存退室患者の集中治療部再入室に関する研究

・はじめに

集中治療室(ICU)に入室し、治療を行って病状が回復し ICU を退室した患者さんの中には一定数再度病状が悪化し ICU への再入室を余儀なくされる患者さんがいます。この ICU への再入室は患者さんの予後悪化と深く関わっていることが報告されておりますが、再入室を予測し対処する方法についてはわかっていません。

今回我々は ICU への再入室を予測する方法の探索を行う研究を計画しました。

この研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院集中治療部(ICU)に入室された患者さんの電子カルテデータの中から、入院期間や ICU 入室期間、病名、投薬内容、処置内容、検査結果、手術内容などの情報を用いて ICU に再入室する患者さんと、そうでない患者さんそれぞれの特徴の同定、また、その特徴を用いた ICU 再入室の予測モデルの作成を行います。また、モデル作成後はそれを用いたフォローアップにより、ICU 再入室そのものを減じるための取り組みを模索する予定です。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院集中治療部に 2018 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに入室した患者さんを対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2026年03月31日までです。

情報の利用を開始する予定日は2024年11月01日からです。

・研究に用いる試料・情報の項目

当院の入院診療及びICU診療においては「DPCデータ」「JIPADデータ」という情報をすべての患者さんで収集しています。

「DPCデータ」は入院中の診療に係る情報(年齢、身長、体重、病名、手術名、退院先、入院前後の日常生活動作の変化、ICU入室前後の全身状態の変化など)をまとめたものであり、「JIPADデータ」はICU入室期間中のバイタルサインデータ(体温、脈拍、血圧、呼吸数)、血液ガスデータ、ICUで行った治療(透析、人工呼吸、酸素投与、体外式膜型人工心肺(ECMO)など)のデータをまとめたものです。

今回の研究ではこの「DPCデータ」と「JIPADデータ」を用いる予定です。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はICU再入室患者さんの特徴の解明及び再入室予測方法発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院集中治療部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学集中治療部内の外部との接続のないPC内で保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学集中治療部に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究の研究資金について、資金提供などは受けておらず、記載すべき事項はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師(この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります。)

職名 群馬大学医学部附属病院 集中治療部 ・ 部長 准教授
氏名 戸部 賢
連絡先 027-220-8698

研究分担医師(責任医師に従い、患者さんを担当する医師)

職名 群馬大学医学部附属病院 集中治療部 ・ 助教
氏名 杉本 健輔
連絡先 027-220-8698

職名 群馬大学医学部附属病院 集中治療部 ・ 助教
氏名 大川 牧生
連絡先 027-220-8698

職名 群馬大学医学部附属病院 集中治療部 ・ 助教
氏名 松岡 宏晃
連絡先 027-220-8698

職名 群馬大学医学部附属病院 集中治療部 ・ 助教
氏名 竹前 彰人
連絡先 027-220-8698

職名 群馬大学医学部附属病院 集中治療部 ・ 助教
氏名 鈴木 景子
連絡先 027-220-8698

職名 群馬大学医学部附属病院 集中治療部 ・ 医員
氏名 樺澤 洋治
連絡先 027-220-8698

職名 群馬大学医学部附属病院 集中治療部 ・ 助教
氏名 神山 彩
連絡先 027-220-8698

職名 群馬大学医学部附属病院 集中治療部 ・ 助教
氏名 大高 麻衣子
連絡先 027-220-8698

職名 群馬大学医学部附属病院 麻酔集中治療科 ・ 講師
氏名 伊東 久勝
連絡先 027-220-8698

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 病院助教

氏名：杉本健輔

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel:027-220-8698

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法