

(臨床研究に関するお知らせ)

重症呼吸不全で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、社会医療法人愛仁会高槻病院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

重症急性呼吸不全 (SARI/ARDS) の疫学的解析と医療基盤強化

Epidemiological analysis and improvement of medical infrastructure for severe acute respiratory failure (SARI/ARDS)

2. 研究代表者

広島大学大学院医系科学研究科 救急集治療医学 教授 志馬 伸朗

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 医長 大西 聡

3. 研究の目的と意義

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、2019 年 12 月に発生し、世界中に広がりました。この感染症は多くの命を奪い、今でも重症化するリスクが完全に無くなったわけではありません。また、COVID-19 に対して確実に命を救える治療法は、まだ十分に確立されていません。

さらに、インフルエンザや他のウイルス、細菌が原因で起こる新しい感染症や再び流行する感染症は、これまで何度も世界中で発生してきました。これらの感染症は将来的にも大流行を引き起こす可能性があり、人々の安全と健康を大きく脅かす問題です。そのため、迅速に対応できる体制を整えることが必要です。

この研究では、このような背景を踏まえて、COVID-19 などの新興感染症に限らず、あらゆる原因による重症急性呼吸不全 (SARI: severe acute respiratory infection /ARDS: acute respiratory distress syndrome) に関するデータを集め、詳しく分析します。そして、その結果を人々の健康や安全を守るために役立てることを目指します。具体的には、患者さんの人数や病気の進行状況、治療の内容、治療後の経過などを集め、これを基に感染症の特徴を明らかにしたり、新しい治療法の開発に取り組んだりします。また、集めたデータや研究成果は、学会や論文を通じて国内外に広く公開し、感染症への対策をより良くすることに役立てます。

さらに、この研究は単なる学問的な取り組みではなく、感染症が流行した際にすぐに医療体制を整えられる仕組みを作る実践的な取り組みです。こうして得られた成果を社会全体で共有し、国内外の感染症対策能力を高めることに貢献したいと考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2020年1月1日～2030年3月31日に、重症呼吸不全（SARI/ARDS）を発症した患者様

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2031年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者さんの背景情報、画像診断、バイタルサイン、治療・管理内容、検査結果です。

(5) 方法

この研究では、日本全国の複数の病院から提供された診療記録を使い、データを集計して統計的に分析します。集めるデータには、患者さんの年齢や性別、持病の有無などの基本情報のほか、治療内容や治療後の経過（予後）に関する情報も含まれます。

このデータを取り扱う際には、患者さん個人が特定されないように、名前や住所などの個人情報を完全に削除します。こうして匿名化したデータだけを収集します。また、データは安全な通信手段を利用してインターネット経由で提供されるため、個人情報が漏れる心配はありません。

さらに、集めたデータの利用は、研究者が所属する施設内に限られ、外部の病院や第三者に提供されることはありません。これにより、データの安全性とプライバシー保護をしっかりと確保しています。

本研究は、広島大学疫学研究倫理審査委員会の審査を受け、広島大学理事より実施の許可を受けています。上記の情報をを用いて統計処理を行う、多施設による共同研究です。

研究代表者：広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 教授 志馬 伸朗

研究参加機関：未定

5. 試料・情報の提供

この研究で得られた上記の情報を、疫学的動向の解析の目的で、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学教室に提供いたします。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

未定

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学

担当者：准教授 大下慎一郎

住所：〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

TEL：082-257-5456

【当院の問い合わせ先】

所属：社会医療法人愛仁会高槻病院小児科

担当者：大西 聡

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834