

受付番号：2019-1-402

課題名：重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究

1. 研究の対象

2019年7月～2021年12月に当院救命センターで敗血症性ショックのために治療を受けた18歳以上の患者

2. 研究期間

2019年9月～2024年3月

3. 研究目的

日本における敗血症性ショック患者に対する様々な治療実態を明らかにし、同時に患者背景や予後を評価することで、敗血症性ショック患者の有効な治療を探索すること

4. 研究方法

診療内で測定するデータ、検査値を登録し、集積する。治療の実際とその成績を検討し、敗血症性ショック患者に有効な治療方法を見出したり、検査や治療の実態を調査する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究のための試料採取はいたしません。

情報として病歴、年齢、性別、治療に際して取得した血圧や脈拍の変化、採血検査の値などを使用します。

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、PC上で、特定の関係者以外がアクセスできない状態でデータ入力を行います（電子的配信）。入力されたデータには患者の個人が特定できるものはなく、患者とデータの対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究責任者

東北大学病院高度救命救急センター 助教 川副 友

副研究責任者

兵庫医科大学臨床疫学 教授 森本 剛

共同研究機関（代表者）

北海道大学救急医学（和田剛志）

岩手医科大学救急医学講座（高橋 学）

福島県立医科大学救急医学（鈴木 剛）

群馬大学大学院医学系研究科救急医学（青木 誠）

日本医科大学千葉北総病院救命救急センター（齋藤伸行）

済生会宇都宮病院救命救急センター（木村拓哉）

済生会横浜市東部病院救命救急センター（山田真生）

大阪府立中河内救命救急センター（山村 仁）

和歌山県立医科大学高度救命救急センター（宮本恭兵）

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科救急名救急・災害医学講座（野島 剛）

広島大学大学院救急集中治療医学（細川康二／京 道人）

香川大学救急災害医学（岡崎智哉）

福岡大学病院救命救急センター（星野耕大／丸山隼一）

産業医科大学救急科（椎木麻姫子）

佐賀大学医学部附属病院救命救急センター（吉武邦将／櫻井良太）

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科生体機能制御学講座救急集中治療医学分野（中 弁護／伊藤隆史）

8. お問い合わせ先

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出下さい。また、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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先、研究責任者：

研究機関名 東北大学

所属部局・分野名 大学院医学系研究科 外科病態学講座救急医学分野、

氏名 川副 友

職名 助教

連絡先

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7489 FAX 022-717-7492

研究代表者：

同上

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください

ださい。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合