

研究内容の概要

※A4で1枚以内に収めて研究内容の概要を記載すること。(最大2枚以内)

※ 該当する部分を■にして下さい。■その他の場合は()内に内容を記載して下さい。

【重要】研究内容の概要を記載する前に必ず2ページ目以降の説明をお読み下さい。

■ 2ページ目以降のガイドライン(抜粋)について熟読しました。(チェックを入れて下さい)

<input type="checkbox"/> 介入研究(医薬品・医療機器を使用する)	<input type="checkbox"/> 介入研究(医薬品・医療機器を使用しない)
<input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> その他()	

所属	集中治療部
研究課題名	日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画
申請者氏名及び連絡先	申請者：鈴木 聡 連絡先内線・PHS：8472 メールアドレス：suzuki-s@mtc.biglobe.ne.jp
使用する医薬品医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり(添付文書もしくは取扱い説明書を添付して下さい。) 名称： 本研究対象疾患に対する薬事承認・保険適応 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他() <input checked="" type="checkbox"/> 使用なし
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり(次ページ以降をご参照下さい) <input type="checkbox"/> 侵襲あり(軽微な侵襲を含む)と判断した理由を記載して下さい。 () <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入→(次ページ以降をご参照下さい) <input type="checkbox"/> あり ありと判断した理由を記載して下さい。 () <input checked="" type="checkbox"/> なし

1) 研究内容

岡大単独研究

多施設共同研究

岡大主幹

他施設主幹(主幹施設： 日本集中治療医学会)

2) 研究について(研究の意義・目的、方法、企業からの資金を用いるか・将来を含めて特許権及び経済的利益を生み出すか等について簡明にご記載下さい)〔400字程度〕

日本集中治療医学会では、2014年1月より我が国のICUに入室し管理を受けた患者についての多施設登録システムを稼働している。このシステムにより、我が国の集中治療の客観的評価、参加施設間の差についての客観的指標を得ることができるようになり、最終的には治療成績の向上が期待できる。当院でも臨床中核病院としてこのシステムへの参画を計画している。

方法としては、患者背景、ICU在室中の情報(重症度スコア、治療内容など)、ICU在室期間および転帰、在院期間および転帰といったICU機能評価に関係する情報を前向きに収集する。本研究による介入は一切なく、通常の診療の他に追加されるものもない。インフォームド・コンセントは取得せず、研究内容に関しては施設内に掲示し、情報公開する。情報は学会が作成し配布したファイルメーカーによるデータベースシートを用いて収集され、インターネットを経由してデータセンターにおいて情報の集計、分析が行われる。

本研究は通常の診療行為の範囲内であり特別な資金は必要とせず、企業や団体との利害関係は無い。

3) 試料・情報について

試料を用いる, 試料を用いない

試料を用いる場合

試料の採取は, 被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に
行うのではなく, 本研究を実施するためだけに行う。

試料の採取は, 被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に, 研究に
使用する量を増量して行う。

既存試料を用いる。

既存試料を用いる場合

使用する試料の種類: 血液 骨髄 組織 その他 ()

研究対象者の同意の有無

同意あり (同意を得た時の説明書等を添付)

同意なし (研究承認後新たに同意を得る 新たに同意を得る予定はない)

新たに同意を得ない理由:

情報公開を行い, 個別の同意に代える。

その他 ()

情報を用いる, 情報を用いない

情報を用いる場合

既存情報以外も用いる, 既存情報のみ用いる

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する, 登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

登録する試料の種類: 診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液

骨髄 組織 その他 ()

登録施設名及び所在地:

使用する試料(既存試料か新たに試料を採取するか): なし

使用する情報(既存情報か新たに資料を収集するか): 患者背景 (性別、生年月日、病名、慢性疾患の有無など)、ICU 在室中の情報 (ICU 入室後 24 時間の重症度スコア、人工呼吸器装着の有無とその期間、治療内容など)、ICU 在室期間および転帰、在院期間および転帰

4) 対象疾患及び研究対象者

対象疾患名: 集中治療室入室患者

患者 健常者 その他 ()

国スポンサー
委員会承認再改

5) 研究フロー図

※簡単に記載して下さい。

