

～下記の研究を行います～

『患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 JIPAD 事業』

【研究の主宰機関】 京都府立医科大学、日本集中治療医学会

【研究代表者】 橋本悟

【研究の目的】 本研究では ICU での患者情報管理システム(PDMS)を利用して、ICU の機能評価に関係する情報を収集します。最終的には、他施設とも共同し、結果をベンチマークして機能評価を標準化することで、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（患者重症度と死亡率比較など）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ます。

【研究の期間】 研究許可日～2024 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

研究承認日から 2024 年 3 月 31 日までに当院の集中治療部（ICU）に入院し、集中治療を受けたすべての患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：ない

情報：患者背景（性別、生年月日、病名、慢性疾患の有無、入室の形態、入室の経路、手術の有無）、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、動脈圧ラインの装着や体外循環装置、腎代替療法の施行の有無）、ICU 在室期間および転帰、在院期間および転帰等の各種重症度スコア算出のために必要なデータを収集します。

●外部への情報等の提供

調査データは、データセンター（札幌市内のデータセンター、北海道インターネット・エクスチェンジ・データセンター、日本集中治療医学会が契約）で発行した調査 ID でラベルし、データセンターにおいて情報の集計、分析を行います。調査 ID に対応した患者識別対応表は各施設の研究責任者が保管管理します。施設間での情報交換は調査 ID を通してのみ行います。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

研究責任施設：京都府立医科大学（研究責任者・橋本悟）

研究協力施設：<https://www.jipad.org/who/14-page05> を参照してください。

②既存の情報等の提供のみを行う機関

該当なし

【研究の資金源】

日本集中治療医学会

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

集中治療部 (部長) 島原 由美子

研究代表者

京都府立医科大学集中治療部 部長 橋本悟