

(西暦) 2018年4月11日

急性呼吸窮迫症候群(ARDS)の診断のため、当院ICUに 入院された患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協 力のお願い

研究責任者 所属 内科学教室(呼吸器) 職名 講師

氏名 石井 誠

連絡先電話番号 03-5363-3793

実務責任者 所属 内科学教室(呼吸器) 職名 講師

氏名 石井 誠

連絡先電話番号 03-5363-3793

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力ををお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2012年1月1日より2021年3月31日までの間に、当院ICUにて急性呼吸窮迫症候群(ARDS)の診断のため入院し、診療を受けた方。また、画像情報を含む臨床情報の比較対照群として、呼吸器内科に通院歴のある、ARDSの既往がない患者さんのデータを抽出します。

2 研究課題名

承認番号 20160010

研究課題名

急性呼吸窮迫症候群を発症し当院ICUにて集学的加療を行った症例の臨床情報を用いた研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室(呼吸器)・慶應義塾大学病院呼吸器内科

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は未だに高い死亡率をほこっている、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)の原因疾患による分類の明確化、及び日常の臨床検査所見で得られる情報から、患者さんの予後を悪化している因子をみつけ、より早期に治療が行えるようになる事を目的とした研究です。その研究目的、研究方法は本大学医学部の倫理委員会で十分に審査され、承認されたものです。

患者さんの診療録の記載や検査データを用いて行いますが、個人名等の個人情報は完全に匿名化され、特定する事は不可能になっており、患者さん自身に不利益が及ぶ事はありません。

本研究で対象となる患者さんは慶應大学病院 ICU で ARDS の診断を受け、治療を受けた患者さんになります。呼吸器内科に通院歴のある、病気がない患者さんと比較することで、ARDS の病態解明を目指します。

5 協力をお願いする内容

主にご協力頂く内容としては、年齢、性別、身長、体重、原因疾患、受けた手術、血液検査所見、画像所見になります。これらの項目を電子カルテ閲覧により提供して頂きます。

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 5 月 23 日～2021 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）により、診療情報提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

平日 9 時より 17 時の時間に慶應義塾大学医学部呼吸器内科 石井誠（直通電話 03-5363-3793）へ御連絡下さい。

以上