一酸化炭素中毒に関する研究の情報公開文書
急性一酸化炭素中毒に対して高気圧酸素治療を受けられた患者さんとご家族・代理人の方へ
当院では、診療で得られた情報を用いて、以下の研究を行います。研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。情報の研究利用を希望されない場合は、15 の相談窓口へお申し出ください。お断りになっても、診療上その他の不利益はありません。

1 研究の名称
高気圧酸素治療を施行した急性一酸化炭素中毒患者における心筋トロポニン T と多臓器傷害表現型の関連

2 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3 研究機関と研究責任者
研究機関：京都大学医学部附属病院
研究責任者：京都大学大学院医学研究科 初期診療・救急医学
講師　陣上 直人

4 研究の目的と意義
一酸化炭素中毒では、心臓、脳、筋肉など、複数の臓器に障害が生じることがあります。本研究では、高気圧酸素治療を受けた患者さんについて、心臓の筋肉の障害を調べる血液検査「心筋トロポニン T」の当院での初回測定値と、全身の臓器の障害を示す検査結果、意識状態、脳の画像所見、治療回数などとの関係を調べます。
これにより、一酸化炭素中毒による全身の障害を評価するための基礎的な知見を得て、将来の研究につなげることを目指します。この研究だけで高気圧酸素治療の効果や最適な治療回数を判断するものではありません。

5 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

6 対象となる方と情報の取得期間
2022 年 3 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日までに、京都大学医学部附属病院 初期診療・救急科で、急性一酸化炭素中毒に対して高気圧酸素治療を 1 回以上受けた患者さんを対象とします。年齢の制限はなく、小児の患者さんも含みます。予定人数は 26 人です。

当該中毒について、当院での急性期診療が終了するまでの診療情報を利用します。複数回の中毒がある場合は、対象条件を満たす最初の中毒の情報を利用します。

7 情報の利用目的と利用方法

4 に記載した目的のため、当院に保管されている診療録、検査記録、心電図記録、画像・画像診断報告、高気圧酸素治療記録から必要な情報を取り出し、統計的に解析します。前に受診した医療機関の情報は、診療のために当院が既に受け取り、保管している診療情報提供書などに記載されたものに限ります。研究のために他の医療機関へ新たな照会や情報提供依頼は行いません。

追加の採血・画像検査・治療、来院のお願い、電話による追跡調査は行いません。血液や組織などの生体試料、ゲノム情報は使用しません。他の研究機関へ患者さん単位の情報を提供する予定はありません。

解析用データには研究用の番号を付け、氏名、患者番号、住所、電話番号などは含めません。研究用の番号と患者番号を結び付ける連結表は、解析用データと分けて院内で管理します。閲覧できる担当者を限定し、暗号化などの安全管理措置を講じます。研究結果は、個人が特定されない形で学会や論文などに公表します。

研究情報は成果公表後少なくとも 10 年間保管し、保管期間終了後に復元できない方法で削除・廃棄します。現時点で別の研究への利用は予定していません。将来、別の研究での利用や他の研究機関への提供を行う場合は、新たな研究計画について倫理審査を受け、研究内容をホームページなどで公開します。

8 利用する情報の項目

(1) 患者さんの背景：年齢、性別、体格指数（BMI)、精神疾患の既往、自殺企図の既往、薬物の同時摂取、今回の中毒が自殺企図によるものか、一酸化炭素にさらされた状況。必要以上に具体的な自殺手段や生活歴は収集しません。

(2) 中毒と搬送に関する情報：一酸化炭素にさらされた時間、曝露終了から当院到着までの時間、曝露終了から初回高気圧酸素治療開始までの時間。日時は経過時間の計算に用い、解析用データには原則として時間差を保存します。

(3) 血液検査：前医・当院のカルボキシヘモグロビン（COHb：一酸化炭素と結び付いたヘモグロビン)、乳酸、当院のクレアチンキナーゼ（CK：筋肉の障害の指標)、当院初回の心筋トロポニン T と、採用した測定時点。

(4) 症状と診察所見：意識状態（目を開ける反応と運動反応)、その評価時点、気管挿管の有無、けいれんの有無、心電図異常。

(5) 脳の画像検査：入院時の頭部 CT、入院中の MRI の実施の有無、評価できるかどうか、病変の有無、淡蒼球・白質という脳の部位の病変。

(6) 治療とその後の状態：高気圧酸素治療の実施条件・回数、治療に関連して記録された

有害事象、急性期診療終了時の日常生活動作上の問題、歩行障害、新しいことを覚える力の障害、退院・転院・転科・死亡などの転帰。
患者番号は、対象者の確認、診療記録との照合、利用拒否への対応に必要な範囲で連結表に保存し、解析用データには含めません。

9 情報の利用を開始する予定日

倫理審査および研究機関の長の許可を得た後、情報公開と研究利用を拒否する機会を確保したうえで利用を開始します。他の研究機関への提供は予定していません。

10 共同研究機関と情報を利用する者の範囲

本研究は京都大学医学部附属病院で行う単施設研究です。共同研究機関および本研究のために既存情報の提供のみを行う機関はありません。情報を利用する者は、本研究に従事する当院の研究担当者です。研究業務の委託は行いません。

11 情報の管理責任者

京都大学大学院医学研究科 初期診療・救急医学
講師　陣上 直人

12 情報の利用停止を希望される場合

ご自身の情報を研究に利用されたくない方、またはその代理人の方は、15 の研究相談窓口までお電話などでお申し出ください。ご本人または代理人であることを確認したうえで、該当する情報の以後の研究利用を中止し、解析対象から除外します。研究用に取り出した情報は院内の規程に従って削除・廃棄しますが、診療録などの原本は削除しません。利用を拒否されても、診療上その他の不利益はありません。
ただし、既に個人単位の情報を取り除いた集計結果が作成されている場合や、研究成果が公表されている場合などには、ご本人の情報を結果から除外できないことがあります。

13 研究に関する資料の入手と閲覧

他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究に関する資料を入手・閲覧できます。希望される方は、15 の研究相談窓口までお知らせください。

14 研究資金と利益相反

研究資金：京都大学大学院医学研究科 初期診療・救急科の運営費交付金
利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15 研究相談窓口

1)研究課題ごとの相談窓口

担当者：杉本 悠

所属：京都大学大学院医学研究科 初期診療・救急科

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-3860（平日 9 時～17 時）

FAX：075-751-3859

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp