

臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2021/11/19

1.研究課題名	集中治療室データの解析基盤構築とその網羅的解析
2.研究責任者	京都大学大学院医学研究科 麻酔科 甲斐慎一
3.医の倫理委員会承認 番号(承認日)	R1833(承認日: 2018 年 12 月 18 日)
4.研究期間	2018 年 12 月 18 日から 2022 年 12 月 17 日まで
5.研究目的	集中治療部(intensive care unit: ICU)では、主要臓器に重篤な機能不全を来した患者さんの診療にあたるという特性上、急性腎障害をはじめとした種々の臓器障害をきたし、致命的な病態を合併することがしばしばあります。本研究では集中治療部に蓄積された大規模・網羅的なデータを解析可能な形に成型し、解析基盤を構築します。それを用いて様々なイベントの発症予測や予後検討を行い、集中治療部診療の新規知見の創出を目指します。
6.研究の方法	2010年1月から2020年5月までに京都大学医学部附属病院に入院され、ICUで診療を受けた患者さんを対象としています。当院での入院期間中に通常治療として採取された血液や尿の検査データ、年齢や性別、背景となる疾病といった基本情報をこの研究で利用します。これらの情報を個人が特定できないよう匿名化した後に、解析に適切な形に変換し、解析します。これまでに当院集中治療部で診療を受けられた患者さんで、これらデータのこの研究への利用を望まれない方は以下の連絡先「研究辞退の申し込み先」へご連絡ください。
7.倫理面での配慮 個人情報保護の方法	本研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」(2013 年 10 月改訂版)及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2017 年 2 月 28 日、一部改正/厚生労働省・文部科学省)を遵守します。研究責任医師および研究分担医師はデータ取扱者として個人情報のために最大限の努力を払います。この研究は京都大学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います。ご提供いただいた試料は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないように厳重に管理します。研究辞退のお申し出をされても、今後の診療上の不利益を被ることはありません。
8.結果の公表について	この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。
9.研究組織・共同研究 機関	この研究は、京都大学医学部附属病院麻酔科、腎臓内科、医療情報部で共同して研究を推進します。企業を含む学外の他の研究機関との共同研究は予定しておりません。

10. 研究組織と本研究の問い合わせ先	京都大学医学部附属病院窓口：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 (tel) 075-751-4748 窓口：腎臓内科 医師 佐藤憲明 (tel) 075-751-3860
11. 研究参加辞退のご連絡先	京都大学医学部附属病院 腎臓内科 医師 佐藤憲明 (tel) 075-751-3860
12. 研究者から一言	集中治療部で診療を受ける患者さんに役立つ知見を明らかにし、より良い治療を行えるよう研究に取り組みたいと考えています。
13. 関連する研究番号と課題名	特記ありません。
14. 本学の倫理審査	本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 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。
15. 研究資金・利益相反	本研究は、委任経理金により実施します。利益相反については、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ます。