

患者さんへ

「集中治療における初期輸液の方向軸を明確にする: 世界的コホート研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2025 年 5 月 12 日～5 月 25 日(14 日間)に、当院集中治療室(ICU/E-ICU)に入室する 18 歳以上の患者さん
2 研究目的・方法	ショックを伴う重症患者さんに対し、輸液は第一選択の治療です。しかしながら、現在の臨床診療における輸液の量、種類、目標は標準化されていません。 そこで、この研究では、集中治療室(ICU/E-ICU)に入室する急性期の患者さんで、血行動態が不安定な患者さんに対する輸液の方針を明確にすることを主要な目的として据えています。 ICU における輸液や尿量、検査データなどを記録させていただき、これらを解析することで、輸液の方法とアウトカムの関係を調べます。 この研究の成果は、ICU における輸液の使用方法的改善につながることを期待されています。 研究の期間: 研究機関の長の実施許可日から 2027 年 12 月 31 日 データ収集予定期間: 2025 年 5 月 12 日～2025 年 5 月 25 日
3 情報の利用拒否	情報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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。 ただし、研究に参加したくない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報: 年齢、性別、体格、併存疾患、ICU 入室時の重症度、ICU 入室中の検査データ、ICU での輸液・輸血量、尿量、ICU での血行動態 等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] イタリア(ミラノ, ロッツアーノ) IRCCS Humanitas Research Hospital [情報を提供する機関] 湘南鎌倉総合病院 麻酔科 倉橋清泰 [外部への情報の提供] 湘南鎌倉総合病院 病院長: URL: https://www.skgh.jp/about/greeting/

	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。 〔既存試料・情報提供機関〕 東海大学 EICU(東海大学医学部医学科総合診療学系救命救急医学) 准教授 土谷 飛鳥 北海道大学病院 救急科 助教 吉田 知由 新潟大学医歯学総合病院 救急科 診療科長 西山 慶 熊本大学病院 集中治療部 部長 平田 直之 聖マリア病院 救命救急センター 医師 森 竜 横須賀共済病院 救急科 部長 土井 智喜 羽生総合病院 集中治療科 医師 富岡 義裕 北海道大学病院 集中治療部 部長 斉藤 仁志 京都大学医学部附属病院 麻酔科 教授 江木 盛時 愛媛県立中央病院 救急科 医長 中城 晴喜 札幌医科大学医学部 集中治療医学 助教 赤塚 正幸 また、情報を以下の外国へ提供します。 提供先国名・提供先機関名・責任者名： イタリア ・ IRCCS Humanitas Research Hospital ・ Antonio Messina MD
6 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。
7 研究資金・利益相反	本研究は運営費交付金を使用します。当院に所属する研究者の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ています。
8 お問い合わせ先	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。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 1) 研究課題ごとの相談窓口 京都大学医学部附属病院麻酔科集中治療部 （担当：甲斐慎一） Tel: (075)751-3433 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 電話番号：075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2025 年 3 月 31 日作成