

受付番号：2019-1-694

課題名：重症敗血症患者における集中治療後症候群の早期発見と予防に向けたケアプログラム開発に関する研究

1. 研究の対象

- 1) 後方視的調査患者群:東北大学病院高度救命救急センターに、2006 年度～研究開始までに重症敗血症の診断で入院した患者と入院中に重症敗血症を発症した患者約 150 名。
- 2) 前方視的調査患者群:東北大学病院高度救命救急センターに、研究開始後(予定では 2015 年 2 月 1 日)～2023 年 1 月 31 日に重症敗血症により入院した患者と入院中に重症敗血症を発症した患者約 30 名。
- 3) 敗血症外来患者群:研究開始の時点で、東北大学病院高度救命救急センターの敗血症外来に通院している患者約 10 名。
- 4) 医師・看護師群:敗血症診療に精通している医師と看護師各 2～5 名。対象者は当院に限らないものとする。

2. 研究目的・方法

研究目的:

- 1)重症敗血症患者に関する医学的量的データとともに、患者・家族の体験、治療・ケアに専門的に関わる医師・看護師の質的データから、重症敗血症患者における PICS の実態および予兆につながる要因を明らかにする。
- 2)重症敗血症患者における PICS の早期発見と予防を可能にするケアプログラムを開発する。

研究期間:2015 年 2 月(倫理委員会承認後)～2023 年 1 月

研究方法

- 1) 後方視的調査患者群:診療録から、高度救命救急センター入院中のデータ収集を行う。収集するデータは、患者の基本情報の他、バイタルサインや検査データ、人工呼吸器に関連するデータ、治療や看護ケアに関するデータ等。
- 2)前方視的調査患者群:診療録から後方視的調査患者群と同様のデータを収集する。また、入院中の認知機能、QOL、不安、ストレス等について調査し、退院後の変化を継続して観察する。量的データに加え、質的データを収集し、患者のアセスメントを多角的に行うことを検討する。

- 3)敗血症外来患者群:退院後の状況、社会復帰状況を明らかにし、必要な支援を明らかにする。
- 4)医師・看護師群:敗血症患者の重症化の予測、長期予後に関する医師、看護師の臨床推論等
の見解に関する質的データ収集と分析を行う。
- 5)上記 1)～4)を統合し、重症敗血症患者の PICS の早期発見と予防に関するケアプログラムを開
発する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、生年月日、入院日、病歴、バイタルサインや検査データ、人工呼吸器に関連する
データ、治療や看護ケアに関するデータ 等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. 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。

また、試料・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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

- 1) 東北大学病院高度救命救急センター 工藤 大介
仙台市青葉区星稜町 1-1 TEL:022-717-7489
- 2) 東北大学病院 ICU 松井 憲子
仙台市青葉区星稜町 1-1 TEL:022-717-7692 E-mail:ns140007@tmd.ac.jp

研究責任者：

東北大学病院高度救命救急センター 工藤 大介
仙台市青葉区星稜町 1-1 TEL:022-717-7489

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合