

ICUに入室した患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2024 年 6 月 1 日～2025 年 7 月 31 日に敗血症性ショック、心原性ショックにて ICU に入室、もしくは心臓・大血管手術を受けられて ICU で治療を受けられた 15 歳以上の方。

2. 研究の概要

研究課題名 ICU 患者の治療フェーズ評価ツール『軌跡シート』のスコアリング基準の確立と、その臨床的妥当性に関する探索的研究

研究期間 承認日(2025 年 9 月 17 日)～ 2031 年 3 月 31 日

目標数 約 100 例

集中治療室(ICU)では、患者さんのご病状がめまぐるしく変わるため、医師や看護師などの医療スタッフ全員が、患者さんの「今どのような状態にあるのか」を同じように理解し、チームとして協力することがとても大切です。

そこで私たちは、患者さんのご病状の変化をグラフのように一覧できる『軌跡シート』という記録方法を開発しました。

本研究では、このツールの妥当性を評価し、今後の臨床応用へとつなげることで、将来的には臨床判断を支援する AI 開発へとつながる事が期待されます。

3. 研究の目的・方法について

この研究では、過去の患者さんの診療記録を振り返り、この『軌跡シート』の記録と、その後の経過との間にどのような関連があったかを調べることで、このシートが今後の医療の質を向上させるために役立つかどうかを検証することを目的としています。

この研究では、対象となる患者さんの過去の診療録（カルテ）の情報を利用させていただきます。

患者さんに新たな検査や治療をお願いすることは一切なく、費用のご負担もありません

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、匿名化した上で、以下の診療記録情報を利用させていただきます。

- 年齢、性別、ご病名などの基本的な情報
- 入院中の検査結果、バイタルサイン（血圧・脈拍など）
- どのような治療（お薬や人工呼吸器の使用など）が行われたかの記録
- 『軌跡シート』の記録

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

金沢大学における研究実施体制

研究責任者 附属病院集中治療部 余川 順一郎

研究分担者 附属病院集中治療部 網野裕馬

〃 佐藤康次

〃 谷口巧

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、2030年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者、相談窓口担当者 金沢大学附属病院 集中治療部 余川 順一郎

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2000 (内線 7744) Fax: 076-234-4339