

救命救急センターICU（集中治療室）に入院された患者さんへ
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【臨床研究名：LUNG-SAFE study(急性呼吸窮迫症候群大規模多施設共同前向き観察研究)】

1：研究の目的

急性呼吸窮迫症候群「さまざまな原因に続発する急性の肺の損傷による呼吸不全」（Acute Respiratory Distress Syndrome ;ARDS）の診断基準が一昨年改訂されました。これに伴い、この新基準（Berlin Definition）に基づく疫学調査の必要性があります。先般、世界規模の疫学調査が計画され、当院でもそれに参加する事になりました。現在英国クイーンズ大学病院、カナダトロント大学病院をはじめ全世界の名だたる大学病院や市中病院が参加を表明しています。日本から少しでも多くのデータを出して、今後少しでも日本人に良くあった治療ガイドライン等の作製に寄与したいと考えております。また、本院集中治療室の患者さんのデータを本研究の解析に利用することが、将来的には全世界のARDS患者の治療に役立つと考えられます。

2：研究の方法及び期間（本研究の特徴）

本研究は、観察研究です。本院の治療基準に基づき通常の治療を行うなかで収集される患者さんの情報を匿名化した後に、本研究の中央事務局であるヨーロッパ集中治療学会で解析します。各患者さんについての観察期間は集中治療室に入った日から90日間（退室した後も含む）です。研究期間は平成26年2月1日から平成26年8月31日までです。

なお今回の研究は、診療記録から必要な医学データを収集するのみで、研究に協力することによって、皆様に危険や負担がかかることはありません。また、収集した情報は当院で責任を持って、個人が特定できないように厳重に管理されます。ご本人の名前や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は、固く守られることを保証します。

〈研究協力への不同意〉

今回の研究では、皆様からとくに連絡がない場合には、診療記録から得られる必要な情報を研究のために利用させて頂きたいと考えています。もしこのような情報を本研究のために提供したくない方がいらっしゃいましたら、どうぞご遠慮なく担当医師までご連絡ください（連絡は、なるべく集中治療室入室後、1ヶ月以内をお願いいたします）。

なお、今回の研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において不利益を被ることはありません。

「問い合わせ先」

研究責任者 安藤幸吉（仙台市立病院 救命救急部 集中治療科長）

電話 022-266-7111