

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：東北セプシスレジストリー：東北地方救急・集中治療施設における重症敗血症継続的多施設共同データ登録】

1: 研究の目的

感染が重症化し炎症反応が全身に広がる病態を敗血症といいます。さらに重症化すると肺や肝臓、腎臓などの重要臓器が障害される重症敗血症や、昇圧剤を投与しても血圧が維持出来ない敗血症性ショックという死亡率の高い病態に陥ります。しかし、的確な診断や有効な治療法はまだ確立していません。そこで、アメリカ、ヨーロッパなどの国際学会が共同で敗血症の診断と治療に関する調査を2002年より開始しています。東北地方の救急・集中治療施設における敗血症の治療レベルを検証すると同時に、この登録データ収集では、日本で独自に発展してきた診断法や治療法の調査も行うことによって日本から新しい敗血症治療を世界に提案することを目的としています。

2: 調査研究の方法

- 1) 被験者：本施設に入院された重症敗血症または敗血症性ショックと診断された患者さんです。
- 2) 調査項目：病歴、血圧や意識状態などの医療情報、入院や診断等の日時と時間、感染の部位、投与された抗生物質の種類、血液検査データ、治療内容などのデータを東北地方における敗血症登録用に作成したデータシートに登録させていただき、結果の解析をしていただきます。

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