

西暦 2025年07月30日作成

## 研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	サーモガードXPの体温管理精度に関する検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年12月31日
研究責任者	臨床工学センター 医療技術職員 鳩本 広樹
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2019年01月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日
研究対象者	1. 2019年1月～2026年12月の期間に当院救命救急センターに搬入され心肺停止後に自己心拍再開された方 2. 集中治療に制限がない方 3. 患者本人または親族など代理者の意思決定をうけて積極的な治療や心肺蘇生法を拒否されていない方
研究の意義と目的	命に関わる危険な不整脈などが原因となり心臓が停止し再び心臓が動きだした場合（自己心拍再開）、脳保護を目的として体温を管理することがガイドラインで推奨されています。 体温を管理する方法としては、薬剤を使ったり冷たい液を体内に入れたり、氷嚢で体を冷やしたり、体温管理装置を使う方法などがあります。体温管理装置は、患者様の体温を持続的にモニタリングしながら目標体温を維持するように動いて体温を管理します。しかし、体温を管理する上で問題点があります。それは、寒さによる震えで体温コントロールに影響がでます。その場合は、薬剤を使用したり体の表面を温めたり体温管理装置が目標体温を維持するように強く働きます。脳保護を目的として使用する体温管理装置は体温管理にすぐれているとされています。しかし、実際に体温管理装置の体温管理精度を細かく評価した報告はほとんどないのが現状です。そこで、我々は体温管理装置の体温管理精度がどれだけ優れているかを評価します。
研究の方法	本研究は福岡大学病院で行います。 2019年1月～2026年12月の期間に福岡大学病院救命救急センターで脳保護を目的に体温管理装置を使用して体温管理を行なった患者様を対象に、電子カルテから患者様の入院中の診療記録、血液検査データ、体温管理装置内の体温管理データを使用して評価します。
研究に用いる試料・情報	【情報】：血液データ、診療記録、搬送記録
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	臨床工学センター 医療技術職員 鳩本 広樹
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会承認され病院長から許可された研究者

個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：臨床工学センター</p> <p>担当者名：鳩本 広樹</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能日及び時間：平日8:30～17:00（土日祝日を除く）</p>