

西暦 2023年12月28日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理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	院外心肺停止症例におけるECPR施行後の、神経学的予後関連因子の検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	救命救急センター 講師 仲村 佳彦
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 年 月 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 2013年08月01日 ～ 西暦 2022年03月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	当救命センターへ搬送となった院外心肺停止症例でECPRが施行された症例
研究の意義と目的	心肺停止症例に対しての膜型人工心肺を用いた心肺蘇生である Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation (ECPR) は救命率・神経学的予後を改善させる可能性があることが示されておりますが、その予後を改善させる因子に関しては確立していません。福岡大学病院救命救急センターでは適応基準を満たす難治性心肺停止症例に対しては積極的にECPRを施行しております。当院でECPRを施行した難治性心肺停止症例の解析を行い、心肺停止症例の蘇生後に神経学的予後の改善につながる因子を探索し今後の治療法に生かすための研究を行います。
研究の方法	<p>今回ご参加いただきたいと考えている本研究では、心肺停止現場より直接福岡大学病院に搬送され、ECPRを施行した心原性もしくはその疑いである18歳以上の患者様を対象に行います。今回の研究では救急隊搬送記録や電子カルテから採血結果や治療した項目の情報を入手させていただき、統計学的に解析を行い神経学的予後の改善につながる因子の探索を行います。</p> <p>本研究に参加いただいた方のお名前を含む個人情報には外部に漏れることがないように十分留意します。研究に参加いただく方に対応した研究対象者識別番号を付し、氏名、年齢等の情報は、対応表を作成して匿名化した上で、本研究の解析に使用されます。研究参加者の情報およびその対応表は、研究責任医師が厳重に秘匿・管理を行い研究終了後5年間保管し情報および対応表ともに破棄します。本研究の関係者を含む第三者に開示されることはありません。</p> <p>研究参加に同意が頂けない場合に、担当者へ連絡を行い不同意を申し出て下さい。不同意を申し出られた場合でも、一切不利益な扱いを受けることはありません。</p> <p>本研究におけるデータの使用方法や参加される方の権利、その他のご質問があれば、担当者へいつでもお問合せください。</p> <p><研究者等の氏名と所属> 福岡大学病院 研究責任医師: 仲村 佳彦 救命救急センター 研究分担医師: 喜多村 泰輔 救命救急センター 川野 恭雅 救命救急センター</p>

	森本 紳一 救命救急センター 泉谷 義人 救命救急センター 村西 謙太郎 救命救急センター 丸山 隼一 救命救急センター 伊與田 比呂人 救命救急センター
研究に用いる試料・情報	情報：1. 診療録、2. 救急隊搬送記録、3. 検査データ
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	救命救急センター 講師 仲村 佳彦
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・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。患者さんの試料・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、試料・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。この研究への試料・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試料・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。試料・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	所属：福岡大学病院 救命救急センター 担当者名：高江洲 怜 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：12時～17時（平日）