

西暦 2025年08月08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	福岡大学病院救命救急センターにおけるV-V ECMO症例に対する人工呼吸器設定の変遷
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年12月31日
研究責任者	救命救急センター 助教 森本 紳一
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 2020年04月01日 ～ 病院長の許可日 <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	COVID-19またはインフルエンザ患者で、当センターでV-V ECMO管理された方
研究の意義と目的	<p>急性呼吸窮迫症候群（ARDS）は、重篤な呼吸不全を引き起こす疾患であり、特にCOVID-19やインフルエンザウイルスによって発症するARDSは、重症化すると集中治療を必要とします。重症ARDSに対しては、体外式膜型人工肺（ECMO）の導入が有効な治療手段とされていますが、その管理における人工呼吸器の最適な設定方法は現在も明確に確立されているとはいえません。人工呼吸器管理においては、気胸や縦隔気腫、皮下気腫といった「圧外傷」と呼ばれる合併症が発生することがあり、これらを防止するためには、肺に過剰な圧力がかからないように管理する「肺保護戦略」が重要です。</p> <p>本研究では、当センターにおいてECMOを導入したCOVID-19関連ARDSおよびインフルエンザ関連ARDSの患者さんを対象に、人工呼吸器の設定や圧外傷の発生状況を後方視的に調査・比較することで、より安全かつ効果的な呼吸管理方法を明らかにすることを目的としています。この研究により得られた知見は、今後同様の重症患者に対する治療の質を向上させ、救命率の向上や合併症の予防に寄与することが期待されます。</p>
研究の方法	<p>本研究は、当センターにおいてECMO（体外式膜型人工肺）治療を受けられたCOVID-19またはインフルエンザに関連するARDS患者さんを対象とした後方視的観察研究です。患者さんに対する新たな検査・治療・介入は一切行わず、通常の診療の過程で記録された電子カルテ情報（診療記録、検査データ、画像所見、治療内容など）を用いて解析を行います。</p> <p>収集する情報には以下が含まれます：</p> <ul style="list-style-type: none">・年齢、性別などの基本情報（匿名化されます）・診断名、人工呼吸器設定、ECMO管理内容・圧外傷の有無（気胸、縦隔気腫、皮下気腫など）・集中治療室での治療経過（人工呼吸期間、ICU滞在日数など）・最終転帰（退院、生存の有無） <p>収集されたデータは研究用IDに変換して匿名化した上で、研究者のみがアクセスできる管理下で統計解析を実施します。氏名・住所などの個人が特定される情報は一切使用いたしません。</p> <p>この研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会の承認を得た上で実施されます。研究成果は、学会や学術雑誌等で発表される可能性があります。個人が特定される情報が公表されることは決してありません。</p>

研究に用いる試料・情報	診療録、血液データ、検査データ、人工呼吸器設定データ、画像データ
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 助教 森本 紳一
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	所属：福岡大学病院 救命救急センター 担当者名：森本 紳一 電話番号：092-801-1011 対応可能日及び時間：平日9：00～17：00（土日祝日は除く）