情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦 2025 年　7 月 15 日作成　第 3.0 版

研究課題名	敗血症疾患を対象としたスクリーニングツールの有効性に関する多機関観察研究
研究の対象	2018 年 9 月～2023 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院 集中治療室に入室した敗血症およびそれ以外の疾患の患者さんのうち、入室当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	敗血症疾患の生命予後を改善するために、早期発見が不可欠となります。近年では、バイタルサインに基づいて算出される点数(早期警告スコア)に基づいて患者容態を把握しています。さらに素早く容態悪化を検出するために、時事刻々と変化する病態を自動的に追従して点数化していくことが期待されています。敗血症の生命予後と早期警告スコアの相関関係を明らかにしていくことで、生命予後改善に役立てます。
研究の方法	診療録から情報を収集して、バイタルサインに基づいて算出された早期警告スコアが敗血症の早期発見について有効かを検討します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 6 月 14 日　～　西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する日：西暦 2022 年 6 月 14 日（機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 背景情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、血液型、診療科、診断等 重症度スコア：APACHEⅡ、SOFA、qSOFA、EWS、急性期 DIC、SIRS バイタルサイン・モニター数値・患者観察項目（意識レベル、呼吸数、SpO2、HR、PR 等） 血液検査の結果（入院前、入院時、ICU 入室前、ICU 入室中、ICU 退室後）: 血液学的検査（白血球数、白血球分画等）、生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン等）、凝固（APTT、PT-INR 等）、感染症検査（HBV、HCV 等）、血液ガス分析検査（pH,PaCO2 等） 画像検査：胸部 Xp、腹部 Xp、CT、エコー、患者画像等所見 尿検査：蛋白、糖、ビリルビン等 治療内容および経過：投与薬剤、投与量等 予後（ICU 滞在期間、人工呼吸期間、病院滞在期間等）
試料・情報の授受	本研究では、共同研究機関である株式会社 CROSS SYNC に既存情報を授受します。同企業は授受した既存情報の解析業務を実施します。本研究において開発された敗血症の予測モデルは、今後、商用・営利目的で利用される可能性があります。保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間としますが、個人が特定できないよう加工した情報については二次利用の可能性があるため保管期間終了後も期間を定めず保管します。本研究で収集した情報は、本研究の目的以外の学術研究に二次利用する可能性があります。その際は新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得たうえで行います。

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院　集中治療部　出井 真史
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。共同研究機関に企業が含まれ、共同研究の元で技術及び資金の提供を受けています。提供される技術や資金はデータ収集等研究の推進ために用いられますが、特定の企業・団体の利益や便宜となるよう成果を不正に改ざんしたりすることのないよう、研究責任者のもと適切に管理されます。 本研究の利害関係については、横浜市立大学臨床研究利益相反委員会の承認を得た上で、公立大学法人横浜市立大学「利益相反ポリシー」及び「横浜市立大学における臨床研究に係る利益相反管理手順書」に従い、適切に利益相反マネジメントを行います。また、本研究の進捗状況等に応じて適宜、横浜市立大学臨床研究利益相反委員会へ報告を行い、本研究の利害関係についての公正性を保つものとし、研究成果公開時には当該利益相反の事実について開示します。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院　麻酔科・集中治療部　（研究代表者）出井真史 【共同研究機関と研究責任者】 株式会社 CROSS SYNC　研究推進部・（研究責任者）田中正視

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院　集中治療部　（研究責任者・問い合わせ担当者）出井 真史

電話番号：045－787-2800（代表）