

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024年 3月 26日作成 第2.0版

研究課題名	ラピッドレスポンスシステムにおける迅速乳酸値評価の有効性：観察研究
研究の対象	2024年6月から2025年5月の間に、横浜市立大学附属病院に入院された患者さんのうち、病院内急変の早期治療対応を行うラピッドレスポンスシステムを受けられた患者さんを対象とします。また、2023年6月～2024年5月の間にラピッドレスポンスシステムを受けられた患者さんを対照群とします。
研究の目的	急変察知には血液中の乳酸値の評価が重要であり、横浜市立大学附属病院に導入する迅速乳酸値評価キットにより低侵襲かつ迅速に乳酸を評価することができるようになるため、その効果を解析します。
研究の方法	診療録から情報を収集して、迅速乳酸値評価導入前後の院内急変早期対応の状況について解析します。いずれも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2024年 8月 6日(研究機関の長の許可日) ~ 西暦2026年 12月 31日 情報の利用を開始する予定日：西暦2024年 8月 6日(研究機関の長の許可日)
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。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症 2) バイタルサイン 3) 血液検査の結果(ラピッドレスポンスシステム起動時): ・血液学的検査、生化学的検査、凝固検査、血液ガス検査 4) 予後(ICU入室の有無、最終転帰、入院期間、ICU滞在期間、人工呼吸期間)
試料・情報の 授受	本研究では、研究代表機関の横浜市立大学附属病院において上記の情報を収集します。 「共同研究機関」とは集積された情報の解析結果を共有します。 情報は、当院で少なくとも5年間保管します。また、保管期間完了後に廃棄する際は復元できない方法で廃棄します。
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を作成して、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、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 集中治療部 菅沼進也</p> <p>【共有された情報の管理】(研究組織(利用する者の範囲)参照)</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>本研究は、ノバ・バイオメディカル株式会社との共同研究として研究資金と検査機器・試薬の提供を受けて実施します。</p> <p>本研究で通常の検査方法と試薬を使用した場合の検査結果を比較した結果についてノバ・バイオメディカル株式会社へ情報を提供しますが、本研究にノバ・バイオメディカル株式会社が関与することはありません。また本研究の研究者とノバ・バイオメディカル株式会社の間に開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織(利用する者の範囲)	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 集中治療部 (研究責任者) 菅沼進也</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>ノバ・バイオメディカル株式会社 学術部 (研究責任者) 山本理</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>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) 菅沼進也</p> <p>電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2916</p>	