

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 10 月 21 日作成 第 1.0 版

研究課題名	重症患者におけるインスリン必要量の経時変化とアウトカムの関連性についての検討
研究の対象	2017 年 7 月から 2024 年 9 月の間に、横浜市立大学附属病院の集中治療室（ICU）に入室し、72 時間以上 ICU に滞在した患者さんのうち、ICU 入室当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。なお、ICU 入室時に糖尿病と診断されていた方は除きます。
研究の目的	ICU に入室する重症患者さんでは、もともと糖尿病がない場合でも、血糖値が上昇しインスリン投与が必要となることがよくあります。しかしながら、このような急性のインスリン投与の必要性が重症患者さんの病態にどのような影響を与えているのかは良く分かっていません。本研究では、ICU に入室した患者さんのインスリン投与量を調べ、予後や重症度との関連を明らかにします。
研究の方法	診療録から情報を収集して、ICU 入室中のインスリン投与量の経時的推移と生命予後の関連について検討します。 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 11 月 27 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 11 月 27 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。 <ul style="list-style-type: none"><li>背景情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、病名、入室経路、入室目的、糖尿病の有無、既往歴、合併症、重症度(SOFA スコア、APACHE スコア)</li><li>血液検査の結果（ICU 入室時、入室後 24 時間ごと）</li><li>臨床所見：バイタルサイン、意識レベル(GCS)等</li><li>治療内容：投与薬剤、インスリン投与速度・総投与量(24 時間ごと)、投与カロリー(時間あたりの投与量、総投与量)など</li><li>転機：院内死亡、ICU 滞在期間、入院期間</li></ul>
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で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（以下、対応表）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、その対応表は当院外へ提供することはありません。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	当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。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 麻酔科 東條 健太郎
<b>利益相反</b>	本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 麻酔科（研究責任者）東條 健太郎
<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、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。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 麻酔科（研究責任者・問い合わせ担当者）東條 健太郎 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 - 2916</p>	