

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 2025 年 7 月 3 日作成 第 1.0 版

研究課題名	集中治療室の重症患者を対象としたワイヤレス体温計 Moni-Patch の正確性を評価する観察研究
研究の対象	2024 年 7 月～2025 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院の集中治療室（ICU）に入室され、ワイヤレス体温計 Moni-Patch（モニパッチ）、肺動脈カテーテル、ベアハガー、膀胱温計の 4 種類の機材で体温の測定を受けた患者さんのうち、ICU 入室時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	体温の正確な測定は、ICU での大切な診療のひとつです。体の様々な場所で測定する体温のうち、体の中心に近い脳や大切な臓器の温度（これを中枢温と呼びます）が最も重要とされており、従来は肺動脈カテーテル（頸部から心臓まで挿入する管）や尿道カテーテル（尿の量を測定するために尿道に挿入する管）に付随する体温計で測定を行っていました。また、最近では頭部に貼るセンサーで測定する機材（ベアハガーという名前です）も中枢温の測定に使用されています。 今回は、新しく開発された Moni-Patch（モニパッチ）という機材が、この中枢温の測定方法として信頼できるかどうかを評価します。Moni-Patch は頭部に貼るセンサーを用いてワイヤレスで体温を測定・記録する機材です。そのため肺動脈カテーテル、ベアハガー、膀胱温計と同時に Moni-Patch で体温が測定・記録された患者様のデータを使用させていただきます。 Moni-Patch は比較的新しい機材ですので、その正確性について世界中でもまだ報告が少なく、これが明らかになれば今後の医療に役立つと考えています。
研究の方法	診療録と ICU の記録から収集した、Moni-Patch、肺動脈カテーテル、ベアハガー、膀胱温計で測定された体温の記録を解析します。また、患者さんの情報（年齢・性別・治療内容など）も使用させていただきます。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 2025 年 8 月 12 日（研究機関の長の許可日） ～西暦 2026 年 12 月 31 日 情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 8 月 12 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる情報の項目	【試料】本研究では試料は使用しません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景さんの情報：年齢、性別等 ・重症度スコア、バイタルサイン（血圧等）、画像検査（レントゲン等）、治療内容、手術情報 ・体温測定結果：Moni-Patch、肺動脈カテーテル、ベアハガー、膀胱温計で測定された体温 ・血液検査の結果：白血球数、赤血球数、総蛋白、血清アルブミン等 ・合併症の有無・予後・転機等

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）

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された情報については、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。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。本研究は、株式会社村田製作所から無償貸与を受けた機器を用いて実施されますが、本研究の実施に当該企業が関与することはありません。また本研究には開示すべき利益相反もありません。また、本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。
研究組織 （利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 集中治療部 （研究責任者）出井真史
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、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）	