

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

西暦 2022 年 4 月 20 日作成 第 1.2 版

研究課題名	急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象とした治療および予後予測に有用な画像および生物学的マーカー同定に係る探索的多施設共同観察研究
研究の対象	<p>承認日から 2024 年 12 月 31 日の期間中に、横浜市立大学附属病院救急科、附属市民総合医療センター高度救命救急センターの救急医により診療が行われた方のうち、Berlin 定義で ARDS と診断された患者さんが対象となります。</p> <p>参照) Berlin 定義</p> <ol style="list-style-type: none">1) 既知の臨床的侵襲又は呼吸器症状の新たな発現・悪化から 1 週間以内に急性発症する呼吸不全を有する。2) 既知の ARDS リスクファクターと関連があり、心不全や輸液過多で完全に説明がつかない呼吸不全を有する (ARDS のリスクファクターが見当たらない場合には、心不全又は輸液過多の客観的な評価を必要とする) 。3) 胸部 X 線又は CT スキャンによる放射線診断による異常を有する ; 胸水、結節、腫瘤、肺葉/肺虚脱によって完全に説明されない両肺野の浸潤影4) 低酸素血症を有する
研究目的・方法	<p>この研究を行う目的は、いまだに高い死亡率である ARDS の治療法確立において、治療指標および予後予測に関連する生物学的マーカーを同定し、ARDS の重症化のメカニズム、予後指標を解明し、医療の質を向上させることです。</p> <p>そのため、通常診療で得た診療情報や検体 (血液、喀痰、尿、気管支肺胞洗浄液) を用いて解析します。</p> <p>6 ヶ月後、12 ヶ月後に外来受診をされた際の診療情報、画像所見、血液検査所見等を用いて中長期的な呼吸機能等の予後との関連性を解析します。</p>
研究期間	西暦 2021 年 4 月 13 日 (承認日) ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>通常診療で得た診療情報として、</p> <p>年齢、性別、体重、身長、人種、既往歴、アレルギー歴等、意識レベル、血圧 (収縮期、拡張期)、脈拍、体温、呼吸数、血液検査結果・画像検査結果等診療で行った検査の結果を収集します。</p> <p>また、検体としては、血液、咽頭ぬぐい液、喀痰、尿、気管支肺胞洗浄液を用いて ARDS について解析します。</p> <p>退院後の外来で取得された臨床情報、血液検査結果、画像けんさ結果等の診療で行なった結果も収集し、中長期的な呼吸機能についても解析します。</p>
外部への試料・情報の提供	外部への提供はありません。

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

外部からの 試料・情報の 取得と保管	<p>参加機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センターより、個人情報を含まないよう加工(研究用の番号を付ける)した収集したデータにパスワードをかけて取得します。</p> <p>また、他院より転院された方の場合、血液検査の際の残余検体がある場合は、主機関が転院元の機関または既存の試料・情報の提供機関から提供を受ける場合があります。</p> <p>収集した検体も個人情報を削除したうえで研究用の番号を付し、密封した上で受け取ります。収集した情報や検体は、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院にて保管します。</p> <p>収集した情報や検体は、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間保管します。ただし、新たな研究を実施する場合は、その際に完全に研究に使用しないことを判断した時点まで保管します。</p>																		
研究組織	<p>【主たる研究機関】 横浜市立大学附属病院救急科長 竹内 一郎</p> <p>【研究参加機関】 横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター長 竹内 一郎</p> <table border="0"><tr><td>済生会横浜南部病院</td><td>救急診療科</td><td>豊田 洋</td></tr></table> <p>【既存の試料・情報提供のみを行う機関】</p> <table border="0"><tr><td>横浜市立市民病院</td><td>救命救急センター</td><td>伊巻 尚平</td></tr><tr><td>横浜南共済病院</td><td>救命救急センター</td><td>松本 順</td></tr><tr><td>済生会横浜南部病院</td><td>救命診療科</td><td>豊田 洋</td></tr><tr><td>横須賀共済病院</td><td>救命救急センター</td><td>土井 智喜</td></tr><tr><td>横須賀市立うわまち病院</td><td>救命救急センター</td><td>本多 英喜</td></tr></table>	済生会横浜南部病院	救急診療科	豊田 洋	横浜市立市民病院	救命救急センター	伊巻 尚平	横浜南共済病院	救命救急センター	松本 順	済生会横浜南部病院	救命診療科	豊田 洋	横須賀共済病院	救命救急センター	土井 智喜	横須賀市立うわまち病院	救命救急センター	本多 英喜
済生会横浜南部病院	救急診療科	豊田 洋																	
横浜市立市民病院	救命救急センター	伊巻 尚平																	
横浜南共済病院	救命救急センター	松本 順																	
済生会横浜南部病院	救命診療科	豊田 洋																	
横須賀共済病院	救命救急センター	土井 智喜																	
横須賀市立うわまち病院	救命救急センター	本多 英喜																	
<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電話でお申出下さい。</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患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</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 横浜市立大学附属病院 救急科 (研究責任者) 竹内 一郎 電話番号：045 - 787 - 2800 (代表)</p>																			