

臨床医学研究のお知らせ

神戸市立医療センター中央市民病院では、将来の医療の質向上を目的として、別紙に記載の臨床医学研究を実施しております。本研究へのご理解とご協力をお願い申し上げます。なお、患者さんの個人情報、法令及び本院の規定に基づき、適切かつ厳重に管理いたします。

研究計画や方法などの詳細についてお知りになりたい場合は、研究の公正な実施や他の患者さんの個人情報保護に支障のない範囲で、ご説明することが可能です。ご不明な点がございましたら、別紙に記載の連絡先へお気軽にお問い合わせください。

本研究へのデータや試料の利用にご協力いただくかどうかは、患者さんご自身の自由なご判断にお任せしております。協力を望まない場合は、別紙記載の連絡先、または担当医療スタッフへお申し出ください。協力をされない場合でも、診療上の不利益は一切ございませんのでご安心ください。

情報公開文書

作成日：2025 年 9 月 27 日

1. 研究の名称

敗血症患者における脱蘇生の実態とアウトカムとの関連：多施設共同レジストリ研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施いたします。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

山本 洋介 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 教授

4. 研究の目的・意義

敗血症（肺炎などの重症感染症）の治療において輸液療法が重要ですが、一方で過剰な体液貯留により様々な合併症を来して死亡率が上昇することが知られています。しかし利尿薬など体液過剰に対する治療（本研究では脱蘇生と呼びます）は標準化されていません。本研究では脱蘇生の実態と早期治療の有効性を調査します。適切な治療開始時期が明らかとなり標準化されることで敗血症の患者さんの救命率向上につながることを期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に下記の研究機関において敗血症の診断で集中治療室（ICU）に入室した患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療疫学分野で、共同研究機関より患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し加工された診療データの提供を受け、レジストリを構築し脱蘇生の実態を明らかにします。また脱蘇生の開始時期などの要因と死亡率などのアウトカムとの関連を調査します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

基本情報（年齢、性別、併存疾患など）、治療（手術、薬剤、腎代替療法など）、検査結果（血液検査など）、転帰（死亡率、入院期間など）

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

飯塚病院 集中治療科 診療部長

川上 大裕

浦添総合病院 救急科 医員

田中 庸介

大阪公立大学医学部附属病院 集中治療科 助教	江崎 麻衣子
香川大学医学部附属病院 救命救急センター 病院助教	山口 智也
鹿児島大学病院 救命救急センター 特任助教	佐藤 満仁
医療法人鉄蕉会亀田総合病院 集中治療科 部長代理	小谷 祐樹
倉敷中央病院 集中治療科 部長	藤永 潤
神戸市立医療センター中央市民病院 救急科 医員	大橋 孝太郎
JA 広島総合病院 救急・集中治療科 主任部長	櫻谷 正明
聖路加国際病院 集中治療科 医員	岡野 弘
奈良県西和医療センター 集中治療科 副部長	中村 通孝
奈良県総合医療センター 集中治療科 医長	竹本 聖

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

山本 洋介 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 教授

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

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ありません。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は、京都大学大学院医学研究科医療疫学分野の運営費交付金を使用して研究を行う予定です。利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においては各機関の規程に従い審査されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

大橋 孝太郎 神戸市立医療センター中央市民病院 救命救急センター

(Tel) 078-302-4321 (E-mail) kotaro_ohashi@kcho.jp

亀井 純 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野

(Tel) 075-753-4646 (E-mail) kamei.jun.48i@st.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301 (E-mail) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp