

研究に関する説明文書【患者さん用】

研究の名称	集中治療室に入室した重症患者とその家族の集中治療後症候群の疫学調査 (JPICSデータベース)
-------	---

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。

私たち医師は最善の治療を提供するとともに、さらに優れた治療法の研究に取り組んでいます。臨床研究とは、新しく開発されたお薬や治療法が人の病気に対して有効かどうか、また安全かどうか、一般の方々にご協力いただいて科学的に調べる研究のことをいいます。

現在の医療で行われる治療方法の多くは、臨床研究によって決められてきました。臨床研究では、あらかじめ定められた計画に従って治療や検査が行われ、それによって、新しいお薬や治療法の有効性が明らかになった場合は、将来あなたと同じ病気の患者さんの治療に大きく役立つことになります。

担当者からの口頭での説明のほか、この説明書を読み、分からぬことについてはいつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。担当者からの説明及びこの文書を最後まで理解して、この研究に参加してもよいと思われた場合には、〈アンケート調査実施のお願い〉に記載されています、「情報提供に同意し、アンケート回答しますか？」の「同意し回答する」を選択しアンケート回答をお願いします。

研究責任（代表）者

大阪医科大学 救急医学 畠山 淳司

作成日

2024年3月8日 第1版

2024年6月9日 第2版

2024年12月12日 第3版

2025年2月14日 第4版

2025年4月18日 第5版

2025年11月25日 第6版

① 研究の実施について

この研究は、大阪医科大学 研究倫理委員会にて、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。

② 研究の対象者として選定された理由

あなたが対象者として選定されたのは、研究実施許可日（2024年5月13日）から2028年12月31日までの期間に集中治療室（Intensive Care Unit: ICU）に入室された患者さんであるためです。この研究には、大阪医科大学病院では1200人の患者さんに参加していただく予定です。共同研究機関全体で4000人を予定しています。

③ 研究の目的と意義

本研究では、集中治療後症候群（postintensive care syndrome; PICS）について調査します。PICSとは、集中治療室（ICU）在室中あるいはICU退室後、さらには退院後に生じる運動機能・認知機能・精神の障害で、重症患者さんの長期予後のみならず、家族の精神にも影響を及ぼします。PICSは近年の救急・集中治療領域のホットトピックスの1つで、重症患者さんにおける長期的な運動機能・認知機能・精神の障害として様々な報告がなされるようになり、市民および医療従事者へのPICSの啓発活動は2010年以降の集中治療医学における解決すべき重要課題になりつつあります。しかし、本邦ではPICSの大規模疫学調査は行われておらず、PICS研究を推進するためにも基盤データの構築が求められていました。そこで、日本集中治療医学会PICS対策・生活の質改善検討委員会の委員会活動として、日本版PICS（Japanese PostIntensive Care Syndrome: JPICS）データベースを開発しました。

本研究の目的は、このJPICSデータベースを用いて、本邦における集中治療室に入室する重症患者さんの長期予後と生活の質を明らかにすることです。

④ 研究の方法及び期間

（1）研究の方法

この研究では、患者さんのカルテから抽出した情報（病歴、バイタルサイン、血液検査、ICUでの治療内容）やアンケートを使用します。

アンケートは、ICU退室3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後の生活状況、身体機能や認知機能、メンタルヘルスに関する質問等を携帯電話のショートメッセージに配信致します。

尚、ICU退室3ヶ月後の初回のショートメッセージ配信の前に、日本集中治療医学会と業務委託基本契約を締結している株式会社 AngeX の担当者から事前電話連絡が入ることがあります。

（2）研究期間

研究実施許可日（2024年5月13日）

～

2028年12月31日

(3) 試料・情報の利用について

この研究では、対象者のカルテ（診療情報）から血液検査の結果、ICUでのバイタルサインや治療内容、ご協力頂きましたアンケートの回答を研究に利用させていただきます。

この研究で利用させていただく情報（診療情報、アンケート回答等）は、個人を特定できる情報を削除して、本邦のPICS発症率の調査やPICS発症の危険因子を調査することを目的とするために、主管機関である大阪医科大学に提供され、研究代表者：畠山淳司が厳重に管理します。

⑤ データの二次利用について

この研究のために集めた研究対象者の情報を別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、研究対象者の試料・情報を利用させていただく場合は、大阪医科大学のホームページ内（<https://ompu.bvits.com/rinri/publish.aspx>）でお知らせいたします。

⑥ 試料・情報の保管ならびに廃棄の方法

研究に関する情報については、厳重に管理し、研究期間終了後、5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から5年のいずれか遅い日まで保管いたします。保管期間終了後、適切に廃棄いたします。

⑦ 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

患者さんに直接の利益はありませんが、将来的に、PICS発症による患者ご本人やご家族に影響の軽減に役立つことが期待されます。アンケート回答に10分程度時間を要します。

⑧ 自由意思による参加と同意撤回の自由について

この研究への参加については、あなたの自由な意思で決めることができます。参加された後でも同意を撤回すること（途中でやめること）が可能です。参加に同意されない場合、また、同意を撤回された場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。今後の診療に影響が出ることもありません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

⑨ 個人情報の取扱い

個人情報については、個人を特定できる情報を削除して加工（匿名化）した上で取り扱います。あなたに（あるいは代理人）より本研究にて保有する個人情報の開示を求める

られた場合には、あなた（もしくは代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

⑩ 健康被害の補償

本研究に参加することにより健康被害は生じることはありません。

⑪ 患者さんの経済的負担又は謝礼について

(1) 経済的負担について

この研究に参加することによる新たな費用負担はありません。

(2) 謝礼について

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

⑫ 研究資金拠出元と利益相反

大阪医科大学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、大阪医科大学 利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、この研究について開示する事実がない旨をお伝えします。

⑬ 研究に関する情報公開の方法とこの研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法

あなたを特定できないように対処したうえで、研究の成果を学会や論文等で公表します。また、あなた（あるいは代理人）の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

⑭ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

【主管研究機関】

大阪医科大学 救急医学 特別職務担当教員（講師） 畠山 淳司

【共同研究機関】

藤田医科大学 麻酔・集中治療医学講座 中村 智之

飯塚病院 集中治療科 川上 大裕

八尾徳洲会総合病院 集中治療部 緒方 嘉隆

東京科学大学病院	集中治療部	野坂 宜之
加古川中央市民病院	救急科	藤浪 好寿
横浜市立大学附属病院	集中治療部	酒井 洋平
和歌山県立医科大学	救急集中治療医学講座	井上 茂亮
弘前大学医学部附属病院	集中治療科	橋場 英二
徳島県立中央病院	集中治療科	中瀧 恵実子
松江赤十字病院	集中治療科	宇賀田 圭
JA広島総合病院	救急・集中治療科	櫻谷 正明
聖マリアンナ医科大学病院	麻酔科・集中治療センター	佐藤 暢夫
浜松医科大学医学部附属病院	集中治療部	青木 善孝
東邦大学医療センター大森病院	救命救急センター	鈴木 銀河
東北大学病院	集中治療部	小林 直也
広島大学病院	高度救命救急センター	太田 浩平
自治医科大学	麻酔科学集中治療医学講座	今長谷 尚史
(株) AngeX	代表取締役社長	渡辺 恭子
大阪公立大学	集中治療医学講座	山本 朋納
北里大学メディカルセンター	救急科	田村 智
一宮西病院	リハビリテーション技術部	川畠 翔平
兵庫県立はりま姫路総合医療センター 救急科		清水 裕章

⑯ 問い合わせ等の連絡先

【主管研究機関】

大阪医科大学 救急医学教室

担当者： 畠山 淳司

住所： 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

電話： 072-683-1221 (代表) 内線 2909

【共同研究機関】

機関名： 藤田医科大学 麻酔・集中治療医学講座

担当者： 中村 智之

住所： 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98

電話： 0562-93-2111 (代)

機関名： 飯塚病院 集中治療科

担当者： 川上 大裕

住 所： 〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町3-83

電 話： 0948-22-3800 (代)

機関名： 八尾徳洲会総合病院 集中治療科

担当者： 緒方 嘉隆

住 所： 〒581-0011 大阪府八尾市若草町1番地17号

電 話： 072-993-8501 (代)

機関名： 東京科学大学病院 集中治療部

担当者： 野坂 宜之

住 所： 〒113-8510 東京都文京区湯島1-5-45

電 話： 03-3813-6111 (代)

機関名： 加古川中央市民病院 救急科

担当者： 藤浪 好寿

住 所： 〒675-8611 兵庫県加古川市加古川町本町439番地

電 話： 079-451-5500 (代)

機関名： 横浜市立大学附属病院 集中治療部

担当者： 酒井 洋平

住 所： 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦3-9

電 話： 045-787-2800 (代)

機関名： 和歌山県立医科大学 救急集中治療医学講座

担当者： 井上 茂亮

住 所： 〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺811番地1

電 話： 073-447-2300 (代)

機関名： 弘前大学医学部附属病院 集中治療科

担当者： 橋場 英二

住所： 〒036-8563 青森県弘前市本町53

電話： 0172-33-5111 (代)

機関名： 徳島県立中央病院 集中治療科

担当者： 中瀧 恵実子

住所： 〒770-8539 徳島県徳島市蔵本町1-10-3

電話： 088-631-7151 (代)

機関名： 松江赤十字病院 集中治療科

担当者： 宇賀田 圭

住所： 〒690-8506 島根県松江市母衣町200

電話： 0852-24-2111 (代)

機関名： JA広島総合病院 救急・集中治療科

担当者： 櫻谷 正明

住所： 〒738-8503 広島県廿日市市地御前1-3-3

電話： 829-36-3111 (代)

機関名： 聖マリアンナ医科大学病院 麻酔科・集中治療センター

担当者： 佐藤 暢夫

住所： 〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1

電話： 044-977-8111 (代)

機関名： 浜松医科大学医学部附属病院 集中治療部

担当者： 青木 善孝

住所： 〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山1-20-1

電話： 053-435-2111 (代)

機関名： 東邦大学医療センター大森病院 救命救急センター

担当者： 鈴木 銀河

住所： 〒143-8541 東京都大田区大森西6-11-1

電話 : 03-3762-4151 (代)

機関名 : 東北大学病院 集中治療部

担当者 : 小林 直也

住所 : 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

電話 : 022-717-7000 (代)

機関名 : 広島大学病院 高度救命救急センター

担当者 : 太田 浩平

住所 : 〒734-8551 広島県広島市南区霞1-2-3

電話 : 082-257-5456 (代)

機関名 : 自治医科大学 麻酔科学集中治療医学講座

担当者 : 今長谷 尚史

住所 : 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話 : 0285-44-2111 (代)

機関名 : (株) AngeX

担当者 : 渡辺 恒子

住所 : 〒107-0061 東京都港区北青山1-3-1アールキューブ青山3階

電話 : 03-3699-0705

機関名 : 大阪公立大学 集中治療医学講座

担当者 : 山本 朋納

住所 : 〒545-0051 大阪府大阪市阿倍野区旭町 1 丁目 5-7

電話 : 06-6645-2121 (代)

機関名 : 北里大学メディカルセンター 救急科

担当者 : 田村 智

住所 : 〒364-8501 埼玉県北本市荒井六丁目 100 番地

電話 : 048-593-1212 (代)

機関名： 一宮西病院 リハビリテーション技術部

担当者： 川畠 翔平

住所： 〒494-0001 愛知県一宮市開明字平1番地

電話： 0586-48-0077 (代)

機関名： 兵庫県立はりま姫路総合医療センター

担当者： 清水 裕章

住所： 〒670-8560 兵庫県姫路市神屋町3丁目264番地

電話： 079-289-5080 (代)