-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い- ver1.3 2023 年 11 月 10 日 作成

現在、 国立国際医療研究センター病院救急科および共同研究実施施設では、本センターで保 管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究を実施します。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して<u>欲しくない</u>」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

「研究課題名」 頻脈を伴う敗血症患者に対するランジオロール持続静脈内投与量と心拍数の関連

[研究対象者]

2016年4月~2023年7月までの間に、国立国際医療研究センター病院救急科および共同研究実施施設にて頻脈を伴う敗血症と診断され治療を受けられた20歳以上の方

「利用する診療情報等の項目と取得方法」

診療情報等:年齢、性別、入院日、既往歴、抗不整脈薬の使用、感染の重症度および必要となった臓器支持療法、血圧と意識状態、心臓超音波、治療初期の心拍数の経過などの情報を、カルテから収集し利用します。

[利用の目的] (遺伝子解析研究:無)

1) 頻脈のある敗血症に対して使用されることランジオロールという薬剤が、その投与量に応じてどの程度心 拍数を減らす効果があるか、2) 頻脈を伴う敗血症と診断された方がどの程度の割合で不良な転帰(死亡、脳 梗塞などの虚血・塞栓性合併症)となっているかを解明することを目的としています。

[共同研究機関及び研究責任者]

上記の診療情報等を、下記機関に対して上記の共同研究実施のために提供します。

〔主な提供方法〕□直接手渡し □郵送・宅配 ■電子的配信 □その他 ()

- 1. 慶応義塾大学病院医学部救急医学教室・教授 佐々木淳一
- 2. 土浦協同病院救急集中治療科·部長 遠藤彰
- 3. 大坂急性期・総合医療センター救急診療科・医長 梅村穣
- 4. 東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学分野・教授 久志本成樹
- 5. 東京慈恵会医科大学集中治療部・診療部長 藤井智子
- 6. 大阪医科薬科大学救急医学教室・准教授 山川一馬
- 7. 北海道大学大学院医学研究院侵襲制御医学講座救急医学教室・助教 和田剛志

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認後より2024年3月までの間(予定)

「この研究での診療情報等の取扱い」

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

「機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者」

機関長:北海道大学病院 病院長 渥美 達也

研究責任者:北海道大学大学院医学研究院 侵襲制御医学講座救急医学教室 助教 和田 剛志 研究内容の問合せ担当者:北海道大学大学院医学研究院 侵襲制御医学講座救急医学教室 助教 和田 剛志 電話:011-706-7377(応対可能時間:平日9 時~16 時)