

臨床研究に関する情報公開

「長時間 PMX-DHP と血小板減少率の検討（研究課題名）」へご協力をお願い

— 西暦 2014 年 7 月 1 日～西暦 2020 年 1 月 31 日までに

南風病院においてエンドトキシン吸着除去療法を受けられた方へ —

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、敗血症性ショックの患者さまに対して行われるエンドトキシン吸着除去療法について、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究機関

1) 研究の対象者

2014年7月から2020年1月の間に当院ICUにてエンドトキシン吸着除去療法を施行した方

2) 研究期間

2014年7月1日～2020年1月31日
倫理委員会承認後～2020年10月18日

3. 研究の背景・目的及び意義

エンドトキシン吸着除去療法は敗血症性ショックに対して広く用いられている一方で、合併症として血小板の一過性減少が報告されています。本研究では、当院にてエンドトキシン吸着除去療法を施行した患者さまを対象として治療中の血小板に与える影響を調査いたします。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

2014年7月から2020年1月の間に当院集中治療室にてエンドトキシン吸着除去療法を施行した患者さまを対象として、治療前後での血小板数の変化について検討します。また、試行時間

との関係性についての検討も行います。

2) 研究に利用する試料・情報

今回得られた患者さまの情報は本研究の目的以外に使用しません。

この研究では、以下の情報および検査項目を調査します。

情報、検査項目：

研究対象者背景：年齢、性別

臨床所見：血圧、脈拍数、体温、心拍数、呼吸数

検査所見：血液検査（血小板、PT比、FDP）

3) 外部への試料・情報の提供

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、診療録番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者<尾崎将弘>によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床工学科：尾崎 将弘

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床工学科 主任：武田 弘隆

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床工学科 技士長：前村 隆治

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 腎臓内科 主任部長：内田 義男

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについ

て開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床工学科 : 尾崎 将弘
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床研究支援室
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397
対応時間：月～金 9：00～17：00