

# 「肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究」 医学情報の研究利用について

熊本大学医学部附属病院救急外来では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究

[研究機関] 熊本大学医学部附属病院 救急・総合診療部

[研究責任者] 金子唯 熊本大学医学部附属病院 救急・総合診療部 講師

[研究の目的] 重症敗血症の疫学調査を行い、その病態生理と臓器不全発症機序を明確にすることにより重症敗血症の診療に役立てる。

[研究の方法]

## ● 対象となる患者さん

重症敗血症の患者さんで、試験参加全施設で実施の許可が得られた時点から1年（平成28年4月1日から平成30年3月31日（予定））の間に熊本大学医学部附属病院救急外来に搬入された方

## ● 利用するカルテ情報

- ①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、体温、共存症、28日・病院転帰等
- ②疾患情報：既往歴、疾患名、手術名、治療内容、輸血量等
- ③血液検査結果：生化学検査、肝腎機能、血液・電解質、凝固線溶系、血液ガス所見等
- ④感染情報：感染巣、細菌培養、使用抗菌薬情報
- ⑤画像検査所見：CT、MRI、各種エコー、単純X線写真等
- ⑥重症度評価所見：APACHEII, SOFA, SIRS, DIC スコア等
- ⑦血液、推定感染巣から分離された細菌

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[利益相反について]

本研究に関わる研究者において、本研究に関する研究費等の利益相反申告事項はございません。また本研究の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。

この件に関しまして、ご質問などございましたら、下記 研究責任者に遠慮なくお尋ねください。

研究責任者

熊本大学医学部附属病院

救急・総合診療部

金子 唯

電話：096-373-5769（代表）