

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わ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、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	●研究の名称 重症患者の腎機能に影響を及ぼす因子の検討 ●研究の対象 2014 年 1 月～2019 年 12 月までの間に集中治療部に入室された患者さん ●研究の目的 重症患者ではその主たる疾患による影響や薬剤投与、循環動態によって多臓器にわたって障害が生じる可能性が高い。中でも特に腎臓は障害を受けやすく、何が影響を与えているか解明できれば腎機能障害を軽減できる可能性もあるため、この因子を解析することは臨床上非常に重要である。 ●研究方法 ICU 入室した成人患者全員について、上記の試料を用いて以下の項目を評価する。 1) ICU 入室後からの腎機能の変化とそれに影響を与える因子の解析。血液検査、尿検査の結果から得られたデータと ICU 入室理由・重症度・血圧変化・投与薬剤・合併症の有無での解析を行う。 2) 腎機能と予後との関係 患者予後として、ICU 入室後 28 日死亡・ICU 入室後 28 日間の ICU free days および ICU 入室後 28 日間の人工呼吸 free days を使用する ●研究の期間 西暦 2016 年 10 月（倫理委員会承認後） ～2023 年 3 月 ●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
-----------------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

利用し、又は提供する試料・情報の項目	●研究に使用する試料・情報： (1)血液検査結果 (2)尿検査結果 (3)臨床評価表 (4)ICU 経過表 (5)診療カルテ
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 共同研究機関はありません。
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究責任者 浜松医科大学 医学部附属病院集中治療部 助教 小幡 由佳子
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくははメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：医学部附属病院集中治療部 担当者：助教 小幡 由佳子 TEL：053-435-2286 FAX：053-434-1812 E-mail：yukaoba@hama-med.ac.jp