

研究協力のお願

昭和病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

| |
|---|
| ICU 入室患者における指尖容積脈波波形及び動脈血圧波形の非線形力学解析 |
| 1. 研究の対象および研究対象期間 対象者；昭和大学病院 5 階 ICU に新規入室し 3 日以上滞在して治療を受けた成人患者さん 対象期間；2023 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日まで |
| 2. 研究目的・方法 研究目的 本研究は、昭和大学病院 ICU に入室し治療を受けた患者さんの指尖容積脈波（指先の血管を流れる血液量）波形及び動脈血圧波形を後方視的に解析し、精神状態スコアとの相関を調査することで、患者さんの状態把握の一助とすることを目的とします。解析データは国内外で学会発表、論文投稿を行います。 研究方法 診療録等から 4. 研究に用いる試料・情報の種類に記載された項目を取得し調査を行います。 |
| 3. 研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、研究実施機関の長の研究実施許可から 2024 年 12 月 31 日まで |
| 4. 研究に用いる試料・情報の種類 研究対象者背景：年齢、性別 原疾患：初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、重症度 原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合） 合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名 既往歴：（同意取得時までには治癒した疾患）有・無、疾患名 現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など） また、臨床検査ならびにバイタルサインに関する下記のデータをあわせて収集します。 |

- 血液学的検査：ヘモグロビン量、白血球数、白血球分画 [St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba]、血小板数
- 動脈血ガス分析：pH、PaO₂、PaCO₂、HCO₃⁻、BE、Lac
- 血液生化学検査：AST (GOT), ALT (GPT), AI-P, LDH, -GTP, 総ビリルビン, BUN, クレアチニン, TP, A1b, CRP, BNP
- バイタルサイン：意識レベル(Glasgow Coma Scale)、心電図、心拍数、観血的動脈圧、呼吸数、指尖容積脈波、観血的動脈圧脈波
- 精神状態スコア (ICDSC)

5．外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は行いません。

6．研究組織

| | | | |
|-------|-----------------|-------|-------|
| 研究責任者 | 昭和大学医学部集中治療医学講座 | 医師・教授 | 小谷透 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部集中治療医学講座 | 非常勤医師 | 中島陽平 |
| | 昭和大学医学部集中治療医学講座 | 医師・助教 | 渡邊太郎 |
| | 昭和大学医学部集中治療医学講座 | 医師・助教 | 喜久山和貴 |
| | 昭和大学医学部集中治療医学講座 | 医師・助教 | 五十嵐友美 |

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学集中治療医学講座 氏名：小谷 透

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000 (内線 8518)