

情報公開文書

1. 研究課題名

集中治療患者における排便のレジストリ：過去起点コホート研究

2. 研究の目的・意義

集中治療室に入室した患者様を対象に、排便状況の疫学情報、下痢と予後の関連性を明らかにすることを目的とした研究です。集中治療室において、下痢が起きると多数の治療が行われますが、排便の中でも下痢がどのくらい起きているか、その下痢はどのくらい悪いこと関連しているかはわかっていません。これらを明らかにすることで、今後の集中治療室の排便に対する診療方針の決定に役立つ情報を提供できるかもしれません。

3. 研究期間

倫理委員会承認日より 2022 年 08 月 31 日まで

*ただし、論文・学会発表など公表の期間を含めないものとする。

4. 調査期間

2017 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者

山本 洋介 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野

研究主担当者・プロトコール制作責任者

山本 良平 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野，亀田総合病院集中治療科 非常勤

6. 研究の方法

・対象となる患者様

上記期間中に、医療法人鉄蕉会亀田総合病院の集中治療室に入室した方

・利用または提供する資料・情報の項目

情報：年齢，性別，原疾患，既往歴，治療歴，各種検査結果，日々の排便データ，転帰等を抽出します

試料：なし

・研究に用いる資料・情報の利用目的・利用方法

診療記録から患者さんの年齢，性別，各種採血検査結果，治療方法，日々の排便データ，転帰情報をデータとして使用し，疫学情報，下痢と予後の関係を調査します。

7. 個人情報の取り扱い

利用する情報から氏名や住所などの個人情報は削除いたします。匿名化した情報は京都大学に提供し研究を実施します。研究成果は学会や論文等で発表を予定していますが、その際も個人情報は利用されません。

8. 研究資金および利益相反

本研究は、京都大学大学院社会健康医学専攻医療疫学教室の運営費交付金で実施します。本研究に企業等は関与しません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

8. 他の研究機関および各施設の研究責任者

共同研究者

山崎 大 京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学講座

山本 舜悟 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野

上田 祐菜 亀田総合病院 栄養管理室

上野 諒 The Australian and New Zealand Intensive Care Research Centre (ANZIC-RC)

9. 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出来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。その場合でも患者様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：

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野

研究主担当者：山本良平

住所：京都市左京区吉田近衛町

電話：075-753-4646

FAX：075-753-4644

担当部署：京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

電話：075-753-9301

E-mail: kikaku06@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

10. 備考

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

以上