

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 9 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	肺炎患者を対象とした治療および予後予測に有用な生体指標に係る探索的観察研究
研究の対象	実施許可日～2026年3月31日までに済生会横浜市南部病院に呼吸不全で受診された患者様を対象とします。
研究の目的	この研究を行う目的は、簡易的なセンサーから取得する生体指標を活用した肺炎の診断、治療指標および予後予測に関連するマーカーを同定し、既存の病院の検査、医療資源に限定された医療ではなく、今後在宅、介護施設でも有効な簡易的なセンサーから取得できる臨床指標の探索を行うことです。
研究の方法	診療録から情報を収集します。収集された情報と、簡易センサーから取得した生体指標を統計学的に解析して肺炎との関連性を評価します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】本研究では用いません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">• 背景情報：年齢、性別、既往歴• 血液検査の結果：白血球数、ヘモグロビン、等• 画像：レントゲン、CT 画像検査• 簡易センサー：呼吸数、呼吸の音• 転帰
試料・情報の 授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。 集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送もしくは、二重認証によりセキュアな環境で情報を共有します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：済生会横浜市南部病院 豊田 洋</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>本研究は、簡易センサーマットを積水化学工業株式会社からの貸与を受けて実施します。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 済生会横浜市南部病院 救急診療科（研究代表者）豊田 洋</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 積水化学工業株式会社 高機能プラスチックカンパニー 開発研究所 インダストリアル材料開発センター 開発第1グループ 白坂 康之</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用をご同意いただけない場合の連絡先：</p> <p>〒234-0054 住所：神奈川県港南区港南台3丁目2-10 済生会横浜市南部病院 救急診療科（研究責任者）豊田 洋 （問い合わせ担当者）臼元 典子</p> <p>電話番号：045-832-1111（代表）</p> <p>研究全体に関する問合せ先：</p> <p>〒236-0054 神奈川県港南区港南台3丁目2-10 済生会横浜市南部病院 救急診療科 （研究責任者）豊田 洋 （問い合わせ担当者）臼元 典子 電話番号：045-832-1111（代表）</p>	