

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院集中治療部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 集中治療部

承認日：2025 年 7 月 28 日

ver.1.00

【研究課題名】

集中治療患者における心不全と呼吸管理の関連

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日

【研究の目的・意義】

心不全の患者さんは、うっ血やショックをきたし人工呼吸管理が必要となる場合があります、40-70%と高い死亡率となります。人工呼吸器での陽圧呼吸は、酸素化及び心拍出を改善し心不全自体の治療となりえますが、過剰な陽圧は心拍出を低下させる可能性があります。そのため、本研究では対象患者さんの呼

吸器設定と心機能や転帰などを観察・検討することで、病状に応じた人工呼吸設定を明らかにして予後改善に寄与することを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2025年8月1日から、2027年3月31日までの期間に当院集中治療室で人工呼吸管理を受けた成人患者さんで、うっ血や低血圧などの心不全の症状を認めた方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された以下の情報を記録・収集します。

- ・ カルテ番号、性別、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、重症度、前治療、Forrester 分類を含む心不全の重症度・病型
- ・ 医薬品投与状況、併用薬／併用療法、自覚症状・他覚所見
- ・ バイタルデータ(血圧・脈拍数・SpO₂・呼吸数・中心静脈圧、ヘモダイナミックデータ)、呼吸パラメータ(PEEPや食道内圧、呼気経肺圧を含む人工呼吸器から得られる情報、日々の呼吸器調整時の評価)
- ・ 検査結果:血液学的検査、血液生化学検査、血液ガス結果
- ・ 人工呼吸管理に伴う合併症の確認、人工呼吸管理期間
- ・ 腹臥位・気管切開の実施の有無や実施時期を含めたICU在室中の情報、ICU在室期間および転帰、在院期間および転帰、28日／90日転帰)を収集

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

診療の過程で取得された「2. 研究に用いる試料・情報」に記載した項目を記録します。実施された呼吸器設定や治療転帰における心不全の病型の関連性を検討し、病状に応じた呼吸管理を明らかにします。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益

となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、学術研究助成基金助成金を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

集中治療部 田中愛子

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部 麻酔蘇生学教室

電話：0776-61-3111（内線 2370）

FAX:0776-61-8116

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)