

《研究課題名》

敗血症の重症度、予後と自律神経障害の関係についての調査

《研究対象者》

2024年4月1日から2024年10月31日までに滋賀医科大学集中治療室に敗血症のため入院された患者

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の自律神経機能を心電図を用いて評価する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 救急集中治療部 宮武秀光

（2）研究の意義、目的について

《意義》

敗血症後の患者において、自律神経障害が生命予後や臓器障害、退室時ADLに関連している可能性があることを明らかにすることで、ICU退室後のリハビリ介入の重要性を評価し、長期予後の改善に寄与することを期待しています。

《目的》

敗血症でICUに入室した患者において、急性期の自律神経障害の程度と生命予後、臓器障害、退室時ADLの相関を調査し、その結果をもとに適切な介入方法を検討します。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、敗血症によるICU入室患者を対象に、通常の検査の一環として記録、保存してあるモニター心電図のデータを用いて心拍数変動の解析を行い、自律神経機能を評価します。また、電子カルテより取得された診療データを用いて生命予後、臓器障害、退室時ADLの相関を評価します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

心電図データ、診療情報、採血結果、バイタルデータ（血圧、脈拍、体温、酸素飽和度等）が使用されます。これらのデータは匿名化され、個人が特定されることはありません。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 救急集中治療部 宮武秀光

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2929

メールアドレス：miyatake@belle.shiga-med.ac.jp