

作成日：2022 年 8 月 1 日

臨床研究に関するお知らせ

現在、当院において、「敗血症性 DIC 患者を対象としたトロンボモジュリン アルファ投与群と非投与群のアウトカム比較研究」という多施設共同研究に参加しており、救急外来、集中治療室で診療を受けた患者様の診療情報を活用させていただきます。ご理解、ご協力の程、宜しくお願い致します。データ活用目的は本研究に限定され、個人情報の保護も細心の注意を払って行われますが、もしデータの活用を拒否される場合は、お手数お掛けしますが末尾記載の連絡先へご連絡ください。

1. データの利用目的

汎発性血管内血液凝固症(DIC)と呼ばれる、体の血管の中で血の塊ができやすくなったり、出血しやすくなる病気の患者様の中で、トロンボモジュリンアルファ(TM- α)という薬が効きやすい方の特徴を明らかにするために行われます。

2. データの利用方法及び項目

当院の救急外来や集中治療室で使われているシステム、及び電子カルテに記録された診療情報を利用します。具体的には、年齢、性別、身長、体重、病歴、病院滞在日数、各検査結果、バイタルサイン、処方内容等です。集められた情報は、本研究の代表機関である TXP Medical 株式会社へ提出し、TXP Medical 株式会社においてデータ解析されます。情報を提出する際は、あらかじめ氏名や ID などの直接的に個人を特定する情報を削除した上で、パスワード保護がされた記録媒体を用いて提出します。

3. 利用範囲

当院、TXP Medical 株式会社の研究者により活用されます。本研究以外の用途には使用しません。

4. 研究代表者

後藤 匡啓 TXP Medical 株式会社 最高科学責任者／医師

5. その他

- ・2017 年 4 月以降に救急外来、集中治療室で診療を受けた患者様が主な対象となります。
- ・この研究は、既存の情報を収集して行われるため、患者様にご負担やリスクを与えることはありません。
- ・患者さまの個人情報の管理に関しては細心の注意を払います。氏名や ID などの直接的に個人を特定する情報は院外へ提供されません。
- ・もし、本研究へのデータ利用を拒否されたい場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。
- ・データ利用を拒否された場合でも、患者様の診療へ与える影響は一切なく、不利益を受けることはありません。

作成日：2022 年 8 月 1 日

6. お問い合わせ先

【本研究の当院責任者】

当院責任者：救急集中治療科 小山 泰明

【本件に関する問い合わせ先】

株式会社日立製作所日立総合病院

住所：〒317-0077 茨城県日立市城南町 2-1-1

電話：0294-23-1111（代表）