

救急医学科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 新型コロナウイルス感染症における疾患活動性マーカーの検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 救急医学科 助教 丸山修平

《研究の目的》 血清KL-6値は、肺の細胞が壊れるときに上昇し、これまでも間質性肺疾患の診療で広く使用されてきました。新型コロナウイルス感染症においても、発症早期には血清KL-6値が重症化リスクの予測に有用であると言われております。今回の研究は、入院全期間での血清KL-6最高値が難治性呼吸不全や死亡の予測において、より有用であるかを検討するためのものです。

《研究期間》 研究許可日～2021年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

新型コロナウイルス感染症の患者さんで、2020年3月24日から2021年2月28日の間に当科で入院され、酸素吸入もしくは人工呼吸器での治療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、既往歴、入院中の治療内容、検査結果（血液検査、画像検査）、転帰

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っております。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 救急医学科 担当医師 助教 丸山修平

大阪府守口市文園町10番15号

電話 06-6992-1001（代表） FAX 06-6993-9623