

様

試験研究の参加と協力をお願い

【試験研究名： LUNG-SAFE study (急性呼吸窮迫症候群大規模多施設共同前向き観察研究)】

1 試験研究の目的

急性呼吸窮迫症候群 (Acute Respiratory Distress Syndrome; ARDS) の診断基準が一昨年改訂されました。これに伴い、この新基準 (Berlin Definition) に基づく疫学調査の必要性があります。先般、世界規模の疫学調査が計画され、当院でもそれに参加する事になりました。現在英国クイーンズ大学病院、カナダトロント大学病院をはじめ全世界の名だたる大学病院や市中病院が参加を表明しています。日本から少しでも多くのデータを出して、今後少しでも日本人に良くあった治療ガイドライン等の作製に寄与したいと考えております。また、本学集中治療室の患者さんのデータを本研究の解析に利用することが将来的には全世界のARDS患者の治療に役立つと考えられます。

本研究計画は平成25年11月7日の研究倫理委員会 (承認番号：B131107022) で承認を得ています。

2 試験研究の方法及び期間 (本研究の特徴)

本研究は、観察研究です。本院の治療基準に基づき通常の治療を行うなかで収集される患者さんの情報を匿名化した後に、本研究の中央事務局であるヨーロッパ集中治療学会 (<http://www.esicm.org/research/lung-safe>) に送ります。各患者さんについての観察期間は集中治療室に入った日から90日間 (退室した後も含む) です。研究期間は平成25年11月8日から平成26年8月31日までです。

3 予期される効果及び危険性 (先行研究の有無及びその内容)

本研究は観察研究のため、本研究に伴い患者さんに対して利益や危険性はいずれも生じません。

4 試験研究への参加に同意しない場合の治療法について

本研究は観察研究のため、本研究に参加を同意されない場合も治療法には一切影響しません。

5 試験研究への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること

この研究に協力して頂くことに同意された後、または、参加途中であっても、いつでも辞退することができます。

6 試験研究に関わる費用について

本研究は観察研究のため、本研究に参加するにあたり通常の治療にかかる費用以上の費用は生じません。

7 その他、人権保護に関し必要な事項

試験研究に参加して頂くことは自発的なものですから、ご本人の気持ち大切にされます。ご本人の氏名やプライバシーが外部に漏れる心配は全くありません。研究や薬について何か質問や心配事がありましたら、いつでも遠慮なく申し出て下さい。

また、ご本人の名前や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られることを保証します。

8 試験研究成果の発表について

試験研究成果については、今後の治療に役立つため、学術集会や論文などで発表・公表させていただく場合がございます。しかし、ご本人のお名前等の個人の秘密は堅く守られることを再度お約束させていただきます。

9 関係者が適正な実施のために診療に関する記録を閲覧すること

研究の適正な実施のために、関係者が閲覧させていただく可能性があります。

※「関係者」とは守秘義務を負う本研究の関係者全てを指します。

説明を行った医師等 科 ④

平成 年 月 日