同　　意　　書　【フォーマット１】

堺市立総合医療センター院長　殿

研究課題名：橈骨動脈と上腕動脈における収縮期血圧の差を利用した中心静脈血酸素飽和度の推定-多施設共同前向き観察研究

1.研究の目的 8. 健康被害が発生した場合について

2.研究の方法と期間 9. 研究終了後の試料・情報の取り扱い

3.期待される利益と起こりうる不利益 10. 研究の審査と情報公開

4.研究への参加について 11. 試料・情報の閲覧について

5.プライバシー保護について 12. 研究組織

6.研究に係る利益相反に関する状況 13. お問い合わせ先

7.研究の費用について

|  |
| --- |
| 私は､この研究に参加するにあたり、上記内容について十分に理解しましたので、この研究に参加することに同意します。  同意日：　　年　　月　　日　患者氏名：　　　　　　　　　　　（自署）  【代諾者の方が署名される場合】  私は、　　　　　　　　　　さんが、この研究に参加するにあたり、上記内容について十分に理解しましたので、この研究に参加することに同意します。  同意日：　　年　　月　　日　代諾者氏名：　　　　　　　　　　　（自署）  ご本人との続柄： |

同　　意　　書　【フォーマット１】

堺市立総合医療センター院長　殿

研究課題名：橈骨動脈と上腕動脈における収縮期血圧の差を利用した中心静脈血酸素飽和度の推定-多施設共同前向き観察研究

1.研究の目的 8. 健康被害が発生した場合について

2.研究の方法と期間 9. 研究終了後の試料・情報の取り扱い

3.期待される利益と起こりうる不利益 10. 研究の審査と情報公開

4.研究への参加について 11. 試料・情報の閲覧について

5.プライバシー保護について 12. 研究組織

6.研究に係る利益相反に関する状況 13. お問い合わせ先

7.研究の費用について

|  |
| --- |
| 私は､この研究に参加するにあたり、上記内容について十分に理解しましたので、この研究に参加することに同意します。  同意日：　　年　　月　　日　患者氏名：　　　　　　　　　　　（自署）  【代諾者の方が署名される場合】  私は、　　　　　　　　　　さんが、この研究に参加するにあたり、上記内容について十分に理解しましたので、この研究に参加することに同意します。  同意日：　　年　　月　　日　代諾者氏名：　　　　　　　　　　　（自署）  ご本人との続柄： |

【フォーマット２の２枚目】

研究課題名：橈骨動脈と上腕動脈における収縮期血圧の差を利用した中心静脈血酸素飽和度の推定-多施設共同前向き観察研究

＜説明内容＞

本研究は当院臨床研究審査委員会の承認を受け、院長の許可を得て行われます。

1. 研究の目的

一般的な血圧測定は、腕に巻いた血圧測定器を用いて行われますが、集中治療室(ICU)に入室するような重症な患者さんの場合では、手首にある動脈にカテーテル(動脈ライン)を入れてより綿密に血圧を計ります。この2種類の血圧測定法の値には解離があり、その解離を利用することで循環の状態を表す中心静脈酸素飽和度が推定できることが報告されています。中心静脈酸素飽和度は体中に十分な血液が行き渡っているかどうかを示すもので、重症な患者さんを治療する上で大切な値です。。従来、中心静脈酸素飽和度は中心静脈カテーテルというカテーテルを頸の付け根の太い血管から入れて測定しますが、本研究で2種類の血圧の差だけでこの大切な値を予測出来る事が分かれば、患者さんに侵襲を与えず測定が可能となり、重症な患者さんに対してより低侵襲な管理が可能となることが期待されます。

本研究は、この2種類の血圧測定法の差を用いてどの程度正確に、中心静脈酸素飽和度を推定できるか調査することが目的です。

1. 研究の方法と期間

対象患者：様々な病気が原因で血圧が低下し昇圧剤を必要とする患者さんを対象とします。

研究の方法：血圧低下患者さんの治療に必要な動脈ラインおよび、中心静脈カテーテルをそれぞれ手首の動脈、首の静脈に留置します。動脈ラインは血圧測定に必要とされ、中心静脈カテーテルは昇圧剤を使用する際に必要となります。治療上必要ない場合には、動脈ラインも、中心静脈カテーテルも使用いたしません。動脈ラインでの血圧測定値、中心静脈カテーテルより採取した採血データを用いて解析を行います。測定回数は最大で2回です。通常の診療範囲を超えた採血や血圧測定は行いません。

研究期間：

当院での臨床研究審査委員会での承認を受けてから3年間を研究期間とし、この間に集中治療室に入室した患者様が対象となります。

1. 期待される利益と起こりうる不利益

本研究は観察のみを行います。本研究の結果により、重症な患者さんに対してより低侵襲な管理が可能となることが期待されますが、本研究に参加する患者さんに直接の利益はありません。また、本研究は通常の診療範囲内を超える介入は行いませんので不利益は起こりません。

1. 研究への参加について

本研究への参加において患者さんの自由な意志が尊重されます。患者さんに必要とされる診療はすべて行われ、本研究の参加有無により診療内容に影響を受ける事はありません。また、本研究への参加に同意した場合においても、患者さんの意志によりいつでも、撤回することが可能です。同意の撤回により診療内容に影響を受ける事はありません。

1. プライバシー保護について

本研究により観察・測定される患者さんの情報はすべて匿名化され扱われます。そのため、個人が同定される事はありません。

1. 研究に係る利益相反に関する状況

本研究に係る利益相反はありません。

1. 研究の費用について

本研究において、通常の診療範囲を超えて行われる診療行為はありません。そのため、新たに発生する診療費はなく、患者さんが追加で負担する費用は発生しません。

1. 健康被害が発生した場合について

本研究では介入を伴う研究ではないため、本研究が原因で発生する健康被害はありません。

1. 研究終了後の試料・情報の取り扱い

測定された検査データなどは、電子カルテ内に記録されます。研究終了後の取り扱いは電子カルテ院内規定に基づいて扱われます(一定期間保存された後、破棄されます)。また、別の研究のための2次解析として匿名化されたデータを使用することがあります。データ解析様に作成されたデータベースは5年間保存された後に専用のソフトを用いて廃棄されます。

1. 研究の審査と情報公開

本研究は堺市立総合医療センター臨床研究審査委員会の審査を受けています。研究内容は当院のホームページ上にも掲載されます。また、本研究の結果は学会および論文として公開される予定です。

1. 試料・情報の閲覧について

本研究において測定された個人のデータは通常診療の範囲内で閲覧可能です。

1. 研究組織

研究実施責任者

堺市立総合医療センター　集中治療科

副医長　熊澤淳史

1. お問い合わせ先

　堺市立総合医療センター　集中治療科

　副医長　熊澤淳史

　TEL: 072-272-1199