

平成 25年 10月 28日

臨床研究実施概要書

【研究責任者】 生体制御・麻酔科学 倉橋清泰

1 開発・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)
2 研究責任者	所属 生体制御・麻酔科学 職名 准教授 氏名 倉橋 清泰
3 分担研究者	所属 職名 氏名 集中治療部 部長 山口 修 生体制御・麻酔科学 教授 後藤 隆久
4 個人情報管理者	所属 生体制御・麻酔科学 職名 講師 氏名 水野祐介
5 研究の背景・意義 (この研究がなされるに至った過程や期待される成果) ※研究方法の概略についても簡単に記載して下さい。	急性呼吸窮迫症候群 (Acute Respiratory Distress Syndrome; ARDS) の診断基準が昨年改訂された。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る。今般、この領域の権威から、世界規模の疫学調査を計画したので日本からもデータ収集に協力をして欲しい旨の連絡が来た。本学集中治療室の患者のデータを本研究の解析に利用することが全世界の ARDS 患者の治療に役立つと考えられる。
6 目的	ARDS 患者の発症機転、発生率、治療法、転帰 (死亡率等) の解明に繋がるデータを取得し、世界的な規模の観察研究の助けとする。
7 対象	対象 (性、年齢、健常人か特定の疾病の患者か、適格基準、除外基準を含む) 期間中に集中治療室に入室した全患者 (男女とも)。 16歳未満を除く 対象症例数 (算出の根拠を含む) 約 2~3名 (期間中の入室者数による) 研究全体としては、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約 500 施設から合計 1000名以上を予定。

9 利用する試料・資料	利用する試料・資料（データ・情報） <input type="checkbox"/> 人体から採取された試料（（血液、組織、細胞、排泄物、尿、ほか） <input type="checkbox"/> 新たに採取する（採取方法： ） <input type="checkbox"/> 既存試料を利用する <input checked="" type="checkbox"/> 診療情報、 <input type="checkbox"/> レセプト情報、 <input type="checkbox"/> アンケート調査票、 <input type="checkbox"/> ほか <input type="checkbox"/> 新たに情報収集する <input checked="" type="checkbox"/> 既存資料を利用する
10 個人情報の取り扱い	<input checked="" type="checkbox"/> 匿名化する <input checked="" type="checkbox"/> 連結可能匿名化 （連結可能とする情報の管理方法；データは全て患者 ID とは別の番号で管理し、鍵のかかる安全な場所に対応表を置く。） <input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> 匿名化しない
11 研究期間 （研究は原則として、倫理委員会の翌月 1 日から開始可能。至急開始する必要がある場合は、倫理委員会の翌日以降に開始可能）	2013 年 11 月 8 日から 2014 年 8 月 31 日
12 研究にかかる費用 （研究費等の明確化）	<input type="checkbox"/> 奨学寄附金 <input type="checkbox"/> 受託研究費 <input checked="" type="checkbox"/> 基礎研究費 <input type="checkbox"/> 科学研究費 <input type="checkbox"/> 厚生労働科学研究費 <input type="checkbox"/> その他 名称（
13 遵守すべき倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究倫理指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究倫理指針 <input checked="" type="checkbox"/> 疫学研究倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒト幹細胞臨床研究指針 <input type="checkbox"/> 動物実験実施基本指針 <input type="checkbox"/> そのほか（
14 その他の特記事項	（1）安全性の確保 観察研究であり、治療その他は病院の基準で行われるため、研究に伴い新たに発生する危険性はない。 （2）副作用等に対する配慮 同上 （3）将来の疾病予防・新しい治療方法 等への貢献 現在でも 40%程の死亡率の ARDS に対して、解析の結果より死亡率を下げるような治療法が見いだされれば、将来の患者の予後改善に寄与する。

* 先進医療を申請する場合は、その実施計画書を添付すること。