

課題名	重症患者における急性腎障害の疫学：国際共同後ろ向き観察研究
承認番号	36-167(12276)番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	救急集中治療部 熊城伶己
研究期間	(西暦) 2025 年 6 月 ~ (西暦) 2026 年 3 月
研究の意義・目的	重症患者さんにおける急性腎障害の疫学と転帰を調査することによって、現在の急性腎障害の発生割合・重症度・持続期間・病因、腎代替療法の実施状況や関連する転帰、およびこれらの国や地域による違いに関する情報を世界に提供する目的です。
研究の方法 (対象期間含む)	日本の参加施設 (6 施設) で対象となる患者さんについて電子カルテや集中治療室の記録から研究に用いる観察項目の情報を抽出します。ベルギーのアントワープ大学病院にデータを送付し、解析を行います。結果は日本と海外の共同研究者に共有され、論文や学会等で公表します。 対象となる方は、2024 年 1 月 1 日～ 2024 年 6 月 30 日の期間に当院の ICU に入室され、24 時間以上滞在した 18 歳以上の方です。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p>収集した情報は、氏名やカルテ番号などの個人情報を含まず、研究用 ID に置き換えた匿名化データとして取り扱われます。これらのデータは、国内の研究機関で内容を確認した後、国際共同研究の統括施設 (欧州) に提供され、統計的に解析されます。解析結果は、日本を含む関係機関で共有され、論文などの形で公表されることがあります。</p> <p>提供を受けた試料・情報は、特定の個人を識別できないよう加工された後、研究代表施設である東京慈恵会医科大学附属病院 集中治療部に提供します。東京慈恵会医科大学附属病院で確認後に、外国にある機関に対して提供されます。提供された情報は、ベルギーの個人情報保護に関する制度等に従い管理・保管されます。詳細は下記のとおりです。</p> <p>(1) 提供先機関名称：アントワープ大学病院 (所在国：ベルギー)</p> <p>(2) 当該国の個人情報の保護に関する制度 個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「個人情報保護法 ガイドライン (外国にある第三者への提供編)」の「3.個人の権利利益を保護する 上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国」を参照してください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/#page_top</p> <p>(3) 上記 (1) の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報 日本と同等の水準の個人情報保護にかかわる制度を有しており、これは日本の個人情報保護法ガイドライン (外国にある第三者への提供編) や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針において確認することができます。そのため、個人情報の保護については日本と同等の保護が期待できます。</p>

<p>利用又は提供する 試料・情報の項目</p>	<p>病名、性別、年齢、併存疾患、身体所見、検査結果（血液検査）、腎代替療法に関する情報、転帰について、診療録から診療時のデータを収集します。</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p><当院> 救急集中治療部 熊城伶己および集中治療部 医師</p> <p><国内研究代表機関> 東京慈恵会医科大学附属病院 集中治療部 藤井智子 （機関の長）東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥</p> <p><研究代表機関> Ghent University Hospital ゲント大学病院 Intensive Care Unit, Prof. dr. Eric Hoste 集中治療部、教授・部長、エリック ホステ（機関の長: Eric Hoste エリック ホステ）</p> <p><共同研究機関> Centre Hospitalier Universitaire Vaudois ローザンヌ大学病院 Adult Intensive Care Unit, MD, Antoine G Schneider 成人集中治療部、医師、アントワン シュナイダー（機関の長: Beatrix Wernli ） 大阪大学医学部附属病院 集中治療部、医師 徳平 夏子（機関の長: 野々村 祝夫） 亀田総合病院 集中治療科、部長 林 淑朗（機関の長: 亀田 俊明） 京都府立医科大学附属病院 集中治療部、医師 井上 敬太（機関の長: 佐和 貞治） 東京大学医学部附属病院 救急・集中治療科、科長 土井 研人（機関の長: 田中 栄） 横浜市立みなと赤十字病院 集中治療部、医師 熊城 伶己（機関の長: 大川 淳）</p>
<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 （当院及び提供先）</p>	<p>当院：横浜市立みなと赤十字病院 救急集中治療部 熊城伶己 提供先：ゲント大学病院 集中治療部 Eric Hoste 東京慈恵会医科大学附属病院 集中治療部 藤井智子</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 救急集中治療部 熊城伶己 TEL:045-628-6100（代表）内線 3805（事務局）／FAX:045-628-6101</p>