

作成日：西暦 2019年3月19日

2014年9月～2015年7月に当院集中治療室で治療を受けられた方へ

～保存された診療録を用いて消化管出血発症率を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：当院ICUにおけるチェックリストの効果 ストレス潰瘍予防の観点から

1. この研究を計画した背景

集中治療室（以下ICUとします）での治療を必要とされる方々は、ストレスから消化管潰瘍による消化管出血を起こすリスクが高いと言われており、予め潰瘍予防薬を投与することが一般的です。当院ICUでは、忙しい診療活動のなかで、潰瘍予防薬の投与を忘れないようにするために、ICU入室時に全ての方に潰瘍予防薬をルーチン投与するという決まりを作っていました。

しかし、2014年12月に、ICUにおけるルーチン医療行為のチェックリストを導入することで、毎朝の医師と看護師の合同回診時に潰瘍予防薬の投与状況をダブルチェックすることが習慣化され、潰瘍予防薬の投与を忘れることがなくなりました。したがって、全ての方に投与するのではなく、本当に投与が必要かどうか、また既に投与開始されている潰瘍予防薬を止めても大丈夫かどうか、日々検討するという決まりに変えて、診療をしています。

このチェックリスト導入の前後で消化管出血の発症率を検討し、消化管出血予防という観点からチェックリスト導入の結果を評価する必要があります。

2. この研究の目的

チェックリスト導入の前後で消化管出血の発症率を調べ、チェックリストによって、消化管出血を増やすことなく無駄な投薬を減らせたかどうかを検討します。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：麻酔科・集中治療部 小笠原治

3. この研究の方法

ICUの診療録を用いて、後方視的に、潰瘍予防薬の投与状況と消化管出血発症率を調査します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであな

たのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215