

研究課題名	重症患者における急性腎傷害に関する多施設レジストリ
研究機関名	主研究施設：京都大学大学院、研究施設：武蔵野赤十字病院、ほか12施設（詳細は研究計画書に記載）
研究責任者	岸原 悠貴
研究期間	平成28年 7月 ～ 平成28年12月
研究の意義・目的	国内の重症患者におけるAKIに関する診療の質の改善、重症患者におけるAKIの診療実態を明らかにすることを目的に、ICUで治療を受けたAKI患者のレジストリを構築する。 本レジストリは、AKIの診療実態および予後を記述し、有効な治療法を探索する情報のための研究基盤となることが期待できる。
研究の方法 (対象期間含む)	デザイン:多施設共同前向きコホート研究 対象者：18歳以上の成人患者かつICU入室前に腎代替療法を受けておらず、血清クレアチニン値・尿量を正確に測定できる患者 必要な参加者数：約2000名(当院からは10名/月程度を見込んでいる。) インフォームドコンセント：情報公開により、拒否の機会を提供する 個人情報の匿名化：連結可能匿名化を行い、連結用の対応表は各参加施設において管理する。 データ保管方法：収集したデータはパスワードを設定した上で院内のPCに保管を行う。 観察・検査内容：ICU入室時、入室中（最長7日目まで）、ICU退室時・病院退院時における患者の生体情報・診療情報 対象者登録期間：2016年7月1日～12月31日 遵守する倫理指針：世界医師会ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2015年4月1日施行）
個人情報の取扱い (匿名化する場合はその方法を含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>データの匿名化および連結可能性の有無：患者データは各病院内で患者氏名など個人情報を削除し、患者データに新たな番号を付与して連結可能匿名化した状態でデータベース化する。データベースを用いて研究する際に、各研究の研究者において、データと個人識別情報を連結することはできない。</li> <li>個人情報を含むデータの取扱者の範囲：診療録の個人情報は参加病院の医師のみが取り扱い、本研究のデータベースを用いて研究する研究者は匿名化されたデータのみを扱う。</li> <li>同意撤回後のデータの取り扱いについて：研究への参加同意を撤回した患者のデータに関しては、データベース上から削除し、研究に用いない。</li> <li>対応表の管理方法：対応表は各施設内で管理し、研究代表者には提供されない。</li> </ul>
問合せ先	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  〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 救命救急科 氏名 岸原 悠貴  TEL：0422-32-3111（代表）6812（事務局内線） FAX：0422-32-3525