

研究に関する情報公開について（オプトアウト）

人を対象とする研究を行う際には、原則として対象となる方から直接同意を頂くことが必要となりますが、既に得られている診療情報等を使用する研究については、事前に内容の説明と同意を得ずに実施する場合があります。

その場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」または「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象となる方から直接同意を頂く代わりに、研究に用いられる診療情報等の利用目的を含む研究内容を公開し、研究が実施されることについて対象者（代諾者を含む）が拒否できる機会を保障することが必要とされています。これを「オプトアウト」といいます。

下記により、本研究の情報をご確認いただけます。

ご自身の情報等を研究に使用して欲しくない場合、研究の内容について詳細を知りたい場合は、各研究の情報公開文書に記載されている「問い合わせ先」にご連絡ください。

なお、申出を行うことで対象者の方が不利益を受けることは一切ありません。

記

承認番号：2021-4

承認日：2021年5月24日

研究責任者：山口県立大学 前川 剛志

課題名：Quattro/ICY IVTM カテーテルの後方視的調査研究

研究内容：次ページの資料

以上

本施設では以下の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方でご自身の情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (番号)	Quattro/ICY IVTM カテーテルの後方視的調査研究 (2021-4)
研究責任者 (所属)	前川 剛志 (山口県立大学)
共同研究者等 (所属)	成松 英智 (札幌医科大学附属病院) 木下 浩作 (日本大学医学部附属板橋病院) 横堀 将司 (日本医科大学付属病院) 土肥 謙二 (昭和大学病院) 島崎 淳也 (大阪大学医学部附属病院) 藤見 聡 (大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター) 加藤 正哉 (和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座) 黒田 泰弘 (香川大学医学部附属病院) 赤星 朋比古 (九州大学病院)
研究の目的	Quattro/ICY IVTM カテーテルの安全性と有効性を多施設共同研究(後方視的調査研究)によって明らかにします。
調査データの 該当期間	2017年9月1日から2020年1月31日
研究の方法	<ul style="list-style-type: none"> 対象となる患者さま 上記期間内に本邦で Quattro/ICY IVTM カテーテルを使用し、低体温療法・体温管理療法が実施された心停止・心拍再開後の患者さまを対象とします。 利用する情報等 カルテに記載のある背景情報、臨床検査値、目標体温と体温の推移、神経学的予後評価、有害事象等の診療記録、検査データを利用します。
個人情報の取り 扱い	利用する情報から患者さまを直接特定できる個人情報は削除します。研究成果は学会等で発表を予定していますが、患者さまを特定できる個人情報は一切含みません。
利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
問い合わせ先	電話：083-928-0211 e-mail：tmaekawa@yamaguchi-pu.ac.jp 前川 剛志