

西暦 2025 年 7 月～2025 年 10 月に ICU 入室された 18 歳以上の方へ
「ニプロ社製輸液システム「セーフテック Pro インフュージョンシステム」の使用経験」へ
ご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

集中治療室(以下 ICU とします)では多くの薬剤を使用するため投与薬剤や投与経路、投与時間の間違いが発生することがあります。

この研究では ICU でニプロ社製輸液システム「セーフティック Pro インフュージョンシステム」という薬剤投与を行う医療機器を使用することで使用感や扱いやすさを評価することが目的となっています。

【研究の対象となる方】

暫定 2025 年 7 月 1 日～10 月 1 日までの 3 か月間に ICU へ入室された成人の方を対象とします。

【研究期間】

この研究が実施許可を得てから 2026 年 1 月 31 日まで

ご自身またはご家族が本研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、あなたの情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合がありますのでご了承ください。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター 「患者の皆様へ」】

URL: <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、ICU 入室された方の診療情報を電子カルテや ICU で使用している重症部門システムという情報記録システムから収集して利用します。情報に関してはあなたを特定できるような個人情報を取り除いたうえで共同研究機関であるニプロ株式会社と共有し、名古屋市立大学においてデータを取りまとめて解析を行います。提供された情報は、

名古屋市立大学が責任を持って管理を行います。

また、この研究で集めた情報は将来的に「ニプロ社製輸液システム「セーフテック Pro インフュージョンシステム」における従来群とシステム連携群との比較評価」での研究で利用されることが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター「臨床研究に関する情報公開について」】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では ICU 入室された方の以下の診療情報を利用します。

- ・年齢
- ・性別
- ・身長
- ・体重
- ・治療を行っている診療科
- ・手術の有無
- ・ICU 入室となった理由
- ・ICU 在室期間
- ・SOFA スコアや成人 APACHE2 スコア (ICU で使用されている患者さんの全体的な重症度を評価するスコア)
- ・人工呼吸器使用の有無
- ・補助循環デバイス(人工心肺などの装置)使用の有無
- ・透析(腎臓の代わりになる治療方法のこと)の有無
- ・中心静脈カテーテル(首や足の付け根に確保した点滴のこと)使用の有無
- ・気管切開(首に穴をあけて人工呼吸器のチューブをつなぐ手術のこと)の有無
- ・せん妄(ICU で発生する意識障害のこと)の有無
- ・使用薬剤
- ・薬剤使用期間
- ・薬剤投与方法(経口投与、血管内投与など)
- ・薬剤投与でのトラブルの有無

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学とニプロ株式会社での共同研究です。

研究代表機関: 名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学・集中治療医学分野

研究責任者 祖父江 和哉(研究代表者)

研究機関の長 郡 健二郎

共同研究機関: ニプロ株式会社

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は氏名等の個人を特定する内容を削除し、各々に識別コードを与えた状態で取り扱いを行います。また、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。この研究の成果を学会雑誌や学会で発表することがありますが、その際も個人が特定されるデータを使用することはありません。

また、研究が終了して結果報告を受けて5年または結果が公表されてから3年経過したのちに情報を破棄いたします。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により公正さが損なわれる可能性がある状態のことを「利益相反」といいます。

この研究はニプロ株式会社と共同で行う研究であり、資金提供や備品の貸し出しを受けて行います。ただし、利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究に関し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、この研究の計画や詳細についてお知りになりたい場合は、研究にご参加されている他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で資料をお渡しまたはお見せすることが可能です。

また、この研究にあなたの試料・情報が利用されことや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 麻醉科学・集中治療医学分野

電話番号： 052-853-8281

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 16時まで

対応者： 氏名 高木 翔一郎

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学

研究代表者： 大学院医学研究科 麻醉科学・集中治療医学分野

祖父江 和哉

連絡先： 052-853-8281