

2020年8月20日

「バックマイ病院の一般集中治療室で人工呼吸器関連肺炎に対する入院治療をうけられた患者さんの診療情報を用いた医学系研究」に対するご協力のお願ひ

このたびバックマイ病院（BMH）と国立国際医療研究センター（NCGM）は、上記のご病気で入院治療をうけられていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2018年9月1日から2019年6月30日までバックマイ病院の一般集中治療室で人工呼吸器を用いた入院治療をうけられた方。

2 研究課題名

研究課題名 ベトナムの3次病院における集中治療室患者の人工呼吸器関連肺炎（Ventilator Associated Pneumonia, VAP）低減のためのVAPケアバンドルの有効性に関する後ろ向き研究

3 本研究の実施期間

研究実施許可日（研究承認通知発行日）～ 2023年3月31日

4 研究組織

本研究はバックマイ病院および国立国際医療研究センターが実施します。

研究実施機関	研究責任者
国立国際医療研究センター（日本、東京）	岡本 竜哉
バックマイ病院	ダオ・スアン・コー

5 本研究の意義、目的、方法

人工呼吸器関連肺炎（VAP）は、集中治療室における院内感染では最も頻度が高いことが知られており、VAPの低減は多くの国々で課題となっています。バックマイ病院の一般集中治療室では、VAPの低減に向けNCGMと協力して、2018年にバックマイ病院独自のVAPバンドルを策定し、VAP患者さんへのケアの質の向上の取り組みを開始しました。患者さんの診療録情報を集積・共有し、VAPバンドルに沿った治療やケアの特徴を特定することで、将来のVAP感染の予防および治療に役立てます。

結果の比較のために、VAPに感染していなかった方も対象となります。

診療録を用いて、年齢、性別、身体所見、基礎疾患、既往症、VAP感染の有無、VAPバンドルシートによるケアの経過（口腔ケア、ギャッチアップ、カフ圧など）に関する情報を収集し、VAPバンドルケアとVAP感染の有無や、ICU入室日数など入院経過との関連を解析します。

6 ご協力をお願いする内容

本研究では、上記の対象期間中に、患者様の診療録を閲覧させていただき、年齢、性別、身体所見、基礎疾患、既往症、VAP 感染の有無、VAP バンドルシートに記載されている項目（口腔ケア、ギャッチアップ、カフ圧など）に関する情報を収集します。すべて診療録の情報ですので、患者様には特段の負担はかかりません。

使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

7 外部への情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、BMH の個人情報管理者が保管・管理します。

8 プライバシーの保護に関して

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者には一切わからないように匿名化したデータとして取り扱います。
- 3) 患者様の個人情報と匿名化データとを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時には完全に抹消し、廃棄します。

9 利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示をうけて適切に管理します。本研究に関する研究全体および研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。なお本研究は NCGM 国際医療研究開発費「ベトナムの 3 次病院における ICU 患者の人工呼吸器関連肺炎低減のための介入の有効性評価に関する研究（主任研究者 岡本竜哉）」を研究資金として実施されます。

10 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

ご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は記載のお問い合わせ先へご連絡ください。

11 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方は記載のお問い合わせ先へご連絡ください。

12 当院の研究責任者

バックマイ病院 集中治療室部長 ダオ・スアン・コー

13 本研究の研究代表者

国立国際医療研究センター 集中治療科診療科長 岡本 竜哉

本研究に関する質問、ご要望、ご意見のある方は下記までご連絡ください。

バックマイ病院

集中治療科副部長 ブイ・ティエ・フォン・ザン Tel: 438686390

国際協力室 ヴァン・タイン Tel: 436291818

国立国際医療研究センター 住所：日本国東京都新宿区戸山1-22-1

国際医療協力局 松原 智恵子 Tel: +81-3-3202-7181

Tài liệu công bố thông tin Phiên bản 1.1

Ngày 20 tháng 8 năm 2020

Yêu cầu hợp tác về "nghiên cứu y tế sử dụng thông tin y tế của bệnh nhân được điều trị nội trú điều trị viêm phổi liên quan đến máy thở trong phòng chăm sóc đặc biệt chung của Bệnh viện Bắc Mỹ"

Bệnh viện Bạch Mai (BMH) và Trung tâm Y tế và Sức khỏe Toàn cầu (NCGM) sẽ thực hiện các nghiên cứu sau đây sử dụng thông tin y tế của các bệnh nhân nhập viện vì các bệnh nêu trên. Xin vui lòng. Không có gánh nặng mới cho bệnh nhân do thực hiện nghiên cứu này. Chúng tôi sẽ làm hết sức mình để bảo vệ sự riêng tư của bệnh nhân. Những bệnh nhân không muốn hợp tác trong nghiên cứu này được yêu cầu liên hệ với chúng tôi bằng cách sử dụng thông tin liên lạc được hiển thị trong Câu hỏi 8.

1 Người mục tiêu

Từ ngày 1 tháng 9 năm 2018 đến ngày 30 tháng 6 năm 2019, những người đã được điều trị nội trú bằng máy thở trong phòng chăm sóc đặc biệt chung tại Bệnh

viện Bạch Mai.

2 Tên dự án nghiên cứu

Một nghiên cứu hồi cứu về hiệu quả của các gói chăm sóc VAP trong việc giảm viêm phổi liên quan đến thở máy (VAP) ở bệnh nhân khoa chăm sóc đặc biệt tại một bệnh viện cấp ba ở Việt Nam

3 Thời gian thực hiện nghiên cứu này

Ngày cấp phép nghiên cứu (ngày cấp thông báo phê duyệt nghiên cứu) -March 31, 2023

4 Tổ chức nghiên cứu

Nghiên cứu này sẽ được thực hiện bởi Bệnh viện Bắc Mỹ và Trung tâm Y tế và Sức khỏe Toàn cầu.

Cơ quan thực hiện nghiên cứu	Trưởng phòng nghiên cứu
Trung tâm nghiên cứu y tế quốc tế (Tokyo, Nhật Bản)	Tatsuya Okamoto
Bệnh viện Bạch Mai	Đào Xuan Co

5 Ý nghĩa, mục đích và phương pháp của nghiên cứu này

Viêm phổi liên quan đến thông khí (VAP) được biết đến là bệnh nhiễm trùng bệnh viện phổ biến nhất ở các đơn vị chăm sóc đặc biệt, và giảm VAP là một thách thức ở nhiều quốc gia. Tại Đơn vị Chăm sóc Chuyên sâu Tổng quát tại Bệnh viện Bạch Mai, phối hợp với NCGM để giảm VAP, chúng tôi đã xây dựng một gói VAP duy nhất cho Bệnh viện Bạch Mai vào năm 2018 và bắt đầu nỗ lực cải thiện chất lượng chăm sóc cho bệnh nhân VAP. đã làm. Bằng cách tích lũy và chia sẻ thông tin hồ sơ y tế của bệnh nhân và xác định các đặc điểm của điều trị và chăm sóc theo gói VAP, sẽ rất hữu ích để phòng ngừa và điều trị nhiễm trùng VAP trong tương lai. Để so sánh kết quả, những người không bị nhiễm VAP cũng được đưa vào.

Sử dụng hồ sơ y tế, chúng tôi thu thập thông tin về tuổi tác, giới tính, phát hiện thực thể, bệnh tiềm ẩn, bệnh hiện có, sự hiện diện hoặc không có nhiễm VAP, tiến trình chăm sóc với bảng bó VAP (chăm sóc răng miệng, đeo nẹp, áp lực vòng bít, v.v.) Chúng tôi phân tích sự hiện diện hay vắng mặt của nhiễm VAP và mối quan hệ với tiến trình nhập viện, chẳng hạn như ngày nhập viện ICU.

6 Yêu cầu hợp tác

Trong nghiên cứu này, trong giai đoạn nói trên, chúng tôi sẽ duyệt hồ sơ y tế của bệnh nhân, tuổi, giới tính, phát hiện thực thể, bệnh tiềm ẩn, bệnh hiện có, sự hiện diện hoặc không có nhiễm VAP, các mục được mô tả trên tờ VAP (uống Thu thập thông tin về chăm sóc, gatch-up, áp lực vòng bít, v.v.). Tất cả thông tin là hồ sơ y tế, vì vậy không có gánh nặng đặc biệt nào đối với bệnh nhân.

Khi sử dụng, chúng tôi sẽ bảo vệ nghiêm ngặt thông tin cá nhân theo các hướng dẫn đạo đức do chính phủ thiết lập và cũng sẽ công bố kết quả nghiên cứu ở dạng không xác định cá nhân.

7 Cung cấp thông tin ra bên ngoài

Dữ liệu nghiên cứu sẽ được cung cấp ở trạng thái không thể truy cập được bởi bất kỳ ai khác ngoài các bên cụ thể. Bảng tương ứng ẩn danh được lưu trữ và quản lý bởi người quản lý thông tin cá nhân của BMH.

8 Về bảo vệ quyền riêng tư

1) Thông tin cá nhân của bệnh nhân được điều trị trong nghiên cứu này chỉ là tên và số bệnh nhân của họ. Chúng tôi không xử lý bất kỳ thông tin cá nhân nào khác (địa chỉ, số điện thoại, v.v.).

2) Liên quan đến thông tin y tế của bệnh nhân được điều trị trong nghiên cứu này, tất cả thông tin cá nhân sẽ bị xóa và được coi là dữ liệu ẩn danh để không bên thứ ba nào có thể hiểu được.

3) Thông tin liên kết thông tin cá nhân của bệnh nhân và dữ liệu ẩn danh (thông tin tổng hợp) sẽ được quản lý chặt chẽ bởi người quản lý thông tin cá nhân của nghiên cứu này cho đến khi kết thúc nghiên cứu và sẽ chỉ được đề cập khi cần thiết để tiến hành nghiên cứu. Khi kết thúc nghiên cứu, nó sẽ bị xóa hoàn toàn và loại bỏ.

9 Xung đột lợi ích

Chúng tôi sẽ thông báo cho Ủy ban quản lý lợi ích xung đột NCGM về tình hình xung đột lợi ích và sẽ quản lý chúng một cách thích hợp theo hướng dẫn. Không có xung đột lợi ích được tuyên bố cho toàn bộ nghiên cứu hoặc với tư cách là một nhà nghiên cứu riêng lẻ. Nghiên cứu này được tài trợ bởi Quỹ Nghiên cứu và Phát triển Y tế Quốc tế NCGM "Nghiên cứu đánh giá hiệu quả can thiệp giảm viêm

phối liên quan đến thở máy ở bệnh nhân ICU tại bệnh viện tuyến 3 ở Việt Nam

(Nghiên cứu viên chính Tatsuya Okamoto)".

10 Mua lại / phương pháp duyệt / thủ tục của kế hoạch nghiên cứu

Nếu bạn muốn, bạn có thể xem các tài liệu và tài liệu liên quan đến kế hoạch nghiên cứu và phương pháp nghiên cứu này trong phạm vi không can thiệp vào việc bảo vệ thông tin cá nhân của những người tham gia nghiên cứu này và đảm bảo tính nguyên bản của nghiên cứu này. Bạn có thể cho nó tại. Nếu bạn muốn, xin vui lòng liên hệ với thông tin liên lạc được cung cấp.

11 Thủ tục tiết lộ thông tin cá nhân

Bạn cũng có thể xem thông tin của riêng bạn được thu thập trong nghiên cứu này dưới dạng tuân thủ các quy định của bệnh viện này. Nếu bạn muốn, xin vui lòng liên hệ với thông tin liên lạc được cung cấp.

12 Nhà nghiên cứu của bệnh viện này

Trở lại Bệnh viện My Quản lý đơn vị chăm sóc chuyên sâu Dao Suan Kho

13 Đại diện nghiên cứu của nghiên cứu này

Tatsuya Okamoto, Giám đốc, Khoa Chăm sóc Chuyên sâu, Trung tâm Y tế và Sức khỏe Toàn cầu

Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi, yêu cầu hoặc ý kiến liên quan đến nghiên cứu này, xin vui lòng liên hệ với sau đây.

Trở lại bệnh viện của tôi

Phó Giám đốc Đơn vị Chăm sóc Chuyên sâu, V.T.Hồng Tăng, ĐT: 438686390

Văn phòng hợp tác quốc tế Van Tyne ĐT: 436291818

Trung tâm nghiên cứu y tế quốc tế Quốc gia Địa chỉ: 1-22-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo, Nhật Bản

Cục hợp tác y tế quốc tế, Chieko Matsubara ĐT: + 81-3-3202-7181