

2011年4月1日～2022年10月31日の間に
札幌医科大学附属病院集中治療室（ICU）において、
集中治療を受けられた方へ

「ICU再入室の予測モデルの開発」に関する調査へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学 医学部 集中治療医学 准教授 巽 博臣

研究協力者 札幌医科大学 医学部 集中治療医学 教授 升田 好樹

札幌医科大学 医学部 集中治療医学 研究員 春名 純平

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究は集中治療室（ICU）で治療を受けた患者さんの ICU 入室中の情報を用いて、ICU 再入室を予測する尺度を開発する調査です。

ICU を退室した患者さんが再度 ICU に入室する場合がありますが、このような患者さんの予後が悪いことが報告されています。ICU 退室後に適切なフォローアップがなされ、異常が生じた際には早期に介入をすることが推奨されていますが、ICU 退室時に ICU に再入室する可能性は判断することができません。そして、早期に重症か否かを診断するためのスコアリングシステムはありますが、どのスコアリングシステムが最も有用なのかはわかっていません。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院集中治療室で集中治療を受けられた方の情報を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後、集中治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

この研究の成果により、集中治療室でのケアを見直したり、ICU 退室後のフォローアップを適切に行い、早期治療が可能となると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年4月1日～2022年10月31日の間に札幌医科大学附属病院集中治療室に緊急入室した、18歳以上の患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2024年12月31日
予定症例数は2000症例としています。

3) 研究方法

2011年4月1日～2022年10月31日の間に当院において集中治療室に緊急入室した18歳以上の方で、研究者が診療情報をもとにICU入室中の体温、血圧、心拍数、呼吸数、静脈血酸素飽和度(SpO₂)、意識状態、酸素投与の有無、検査データなどを抽出します。そのデータを元に、予測モデルを開発し得点化します。これらのスコアデータをもとにICU再入室を予測できるか検証します。

4) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、現病歴、既往歴など
- ・ ICU退室時の体温、血圧、心拍数、呼吸数、SpO₂、意識状態、酸素投与の有無など
- ・ 重症度を評価するための血液検査データなど
- ・ 治療内容と期間など
- ・ 入院期間、転帰など

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学医学部集中治療医学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨

床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

6) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

7) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

8) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていても学会発表前や論文化の前であれば、撤回は可能です。しかし、すでに学会発表や論文化された後のあなたの情報を取り除くことはできませんので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ先>

研究責任者

札幌医科大学医学部 集中治療医学

氏名：巽 博臣

電話：011-611-2111 内線 37280（平日：8時30分～17時）

011-611-2111 内線 37260（夜間・休日）ICU 病棟